

**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**

平成28年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 豊福 肇

平成29(2017)年5月

目 次

・ 総括研究報告	
国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究	1
豊福肇	
II . 分担研究報告	
1 . 食品衛生部会、水産食品部会、残留動物用医薬品部会及び輸出入食品検査認証部会に関する国際規格策定の検討過程に関する研究	8
豊福肇	
(資料) 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 53 - 2003) の改正原案 (和訳)	
2 . 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	67
石見佳子	
(資料) CODEX「栄養・特殊用途食品部会」の報告書とりまとめ	
3 . 分析・サンプリング部会における国際規格策定の検討過程に関する研究	144
渡邊敬浩	
(資料) CCMAS 対応研修教材	
4 . 食品汚染物質部会における国際規格策定の検討過程に関する研究	179
登田美桜	
(資料) 別添 1 食品汚染物質の基準値設定状況の比較	
(資料) 別添 2 食品汚染物質の基準値の比較	
(資料) 別添 3 これまでのCCFAC及びCCCFにおける議論の経緯	
5 . コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンスの課題分析	250
松尾真紀子	
(資料)「食品安全に関するシンポジウム～リスク評価の国際的な取組みの紹介」の発表資料	
III . 研究成果の刊行に関する一覧表	279

厚生労働行政推進調査事業費補助金（食の安全確保推進研究事業）
「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」
総括研究報告書

研究代表者	豊福 肇	山口大学共同獣医学部
研究分担者	石見佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部
研究分担者	渡邊敬浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部
研究分担者	松尾真紀子	東京大学公共政策大学院
研究分担者	登田美桜	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
研究協力者	笠岡（坪山）宜代	国立健康・栄養研究所栄養疫学研究部食事摂取 基準研究室
研究協力者	畝山智香子	国立医薬品食品衛生研究所

CCMAS 連絡協議会（研究協力者）

一般社団法人	食品衛生登録検査機関協会	甲斐健一
公益社団法人	日本食品衛生協会食品衛生研究所化学試験部	井上 誠
一般財団法人	東京顕微鏡院食と環境の科学センター	平井 誠
一般財団法人	日本穀物検定協会	森田剛史
一般財団法人	日本食品分析センター	杉本敏明
一般財団法人	千葉県薬剤師会検査センター	田辺進吉
一般財団法人	食品環境検査協会	平川佳則
一般財団法人	化学研究評価機構	早川雅人
一般財団法人	マイコトキシン検査協会	西岡聖子

研究要旨：コーデックス委員会（Codex）の微生物ハザードのコントロールに関連する作業を行う「食品衛生部会」、食品中の残留動物用医薬品の残留基準値等を設定する「残留動物用医薬品部会」、食品検査・食品コントロールシステム等について作業する「食品輸出入検査・認証制度部会」、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原案について議論する「栄養・特殊用途食品部会」、食品及び飼料中の汚染物質と天然由来の毒素に関連する消費者の健康保護と公正な取引を目的に科学的根拠に基づいた国際規格の検討や勧告を行う「食品汚染物質部会」、Codexが策定する国際食品規格の実効に不可欠な、分析・サンプリング法の承認を行う「分析サンプリング部会」、並びにCodex総会及び部会の運営ルール、作業管理等を議論する「一般原則部会」での議論の動向等を調査して要点を整理するとともに、今後の我が国の食品安全行政の課題を指摘することを目的とした。

また、Codexに関連する活動として、1) 食品安全部職員等に対する国際化対応に必要な

知識を身に着ける研修教材の開発と試行、2) コーデックスの国際規格基準の根拠となるリスク評価が策定されるメカニズム、そこに携わる専門家やそこでの課題について実際にFAO/WHO 専門家会議に参加している専門家から紹介してもらい、将来的な人材育成のあり方やリスク評価のベースとなるデータのあり方について議論を行った。

A. 研究目的

A-1. 各部会对応

Codex 規格は WTO/SPS 協定においては、食品安全の国際規格と位置づけられ、Codex 規格が存在する場合にはそれらに基づくべきとされているため、我が国の規制も Codex 規格より厳しくする場合には科学的根拠を示すことが求められる。しかしながら、我が国の食品衛生規制には Codex 規格と整合性がとれていないものが複数あり、解決しなければならない課題となっている。従って、本研究では、我が国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、Codex の部会である **食品衛生部会 (CCFH)**、**残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)**、**食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS)**、**栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)**、**食品汚染物質部会 (CCCF)**、**分析サンプリング部会 (CCMAS)** 及び **一般原則部会 (CCGP)**、並びに Codex 総会での議論の動向をまとめて解析し、議論のもとになる FAO/WHO からの科学的アドバイスの解析、我が国からのコメント提出、各部会における対処方針の作成及び部会中での発言を科学的に支援するとともに、今後の課題についてまとめることを目的とした。

A-2. Codex と日本の NRVs、食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量の比較検討

第 37 回 CCNFSDU で新たに設定された (Nutrient Reference Values、以下「NRV」という。) と日本の NRVs についてデータの解析を行い、Codex 等で議論されている国際的な考え方との整合性も視野に入れた検討を行うことを目的とした。

A-3. 食品汚染物質の ML 設定状況の比較及び CCCF における各食品汚染物質の ML 設定の経緯

我が国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、コーデックス委員会と我が国における食品汚染物質の基準値の設定状況を比較し、問題点を検討した。

A-4. Codex に関するリスクコミュニケーション

国内のシンポジウムの開催により、多様な主体との交流の機会を設け、広い意味でのリスクコミュニケーションとネットワーク構築を図り、議論の連携、国内におけるコーデックス活動に対する認識と支持の向上を得ることを目的とした。

A-5. 食品安全行政の国際化戦略のための研修教材の試作と試行

食品を含む国際貿易に関する二国間・多国間協定締結に向けての議論が進み、厚生労働省の食品安全行政は、科学的根拠に基づくべきという原則のもと、これまで以上に国際的に整合させることが求められている。この現状を受けて、本研究班は担当部署からの依頼により、我が国の食品安全行政の国際対応力の向上を目的としたリスク管理者向け研修の効果的な実施方法、研修教材を作成することを目的とした。

B. 研究方法

B-1. 各部会对応

部会等の会議文書、報告書、会場内文書 (Conference Room Documents)、JECFA、JEMRA

等の FAO/WHO からの科学的アドバイスに関する報告書を参考にした。

B-2. コーデックスのNRVsと、日本のNRVs2015、最新の食事摂取基準（2015年版）の値および日本人の集団特性の比較検討

第38回CCNFSDUで合意されたビタミン・ミネラルNRVs-R（ビタミンE、ビタミンD）、及びこれまでに採択されたNRVs-R及びNRV-NCDについて、日本の栄養素等表示基準値（NRVs 2015¹）、日本人の食事摂取基準（2015年版）²）の値および日本人の栄養素摂取量³）との比較を行った。

また、コーデックスと日本との間で乖離が認められたNRVsのうち、生活習慣病予防の観点で設定されている栄養素について、日本人の集団の特性を解析した。コーデックスのNRVsをカットポイントとし、国民健康・栄養調査結果の栄養素摂取量がNRVs未達の集団およびNRVs以上の集団における身体状況、栄養素摂取状況を解析した。同様に、日本のNRVsをカットポイントとし、国民健康・栄養調査結果の栄養素摂取量がNRVs未達の集団およびNRVs以上の集団における身体状況、栄養素摂取状況を解析した。解析対象の栄養成分はナトリウム、飽和脂肪酸、カリウム、たんぱく質とした。解析対象は、妊婦および授乳婦を除外した18歳以上男女26,808名とした。これは、コーデックスのNRVsは一般原則では3歳以上を対象とすることとされているが、実際はNRVを決定する際に検討される値として、FAO/WHOまたはRASBが提供する18-50歳成人の1日摂取参照量（DIRV）が適用されているためである（Appendix IV, REP13/NFSDU）。なお、日本のNRVs2015は18歳以上を対象としている。国民健康・栄養調査（2012年）の結果は、厚生労働省より二次利用の承諾を得て使用した。

B-3. 食品汚染物質のML設定状況の比較及びCCCFにおける各食品汚染物質のML設定の経緯

CCCF及びコーデックス食品添加物汚染物質部会（CCFAC：現CCCF及びCCFA）報告書、JECFA報告書、コーデックス連絡協議会会議資料などを参考に議論の経緯を調査してまとめた。

B-4. Codexに関するリスクコミュニケーション

厚労省が主催する「食品安全に関するシンポジウム～リスク評価の国際的な取組みの紹介」を本研究班が協賛する形で開催した（2017年3月14日（火）東京大学本郷キャンパス、弥生講堂セイホクギャラリー・東京大学農学部内）。コーデックスの国際規格基準の根拠となるリスク評価が策定されるメカニズム、そこに携わる専門家やそこでの課題について実際にFAO/WHO専門家会議に参加している専門家から紹介してもらい、将来的な人材育成のあり方やリスク評価のベースとなるデータのあり方について議論を行った。

B-5. 食品安全行政の国際化戦略のための研修の検討

リスク管理者向け研修の方向性と内容について本研究班及び担当部署の合議により決定し、効果的な実施方法について分野別に研修の試行を行った上で、より効果的な研修にするための今後の課題について検討した。

C. 研究結果及び考察

C-1. 各部会対応

C-1-1. CCRVDF

第22回CCRCDVDF以降に設置されたEWG及び第23回CCRVDFにおける議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

C-1-2. CCFH

第 47 回 CCFH 以降に設置された EWG 及び第 48 回 CCFH における次の議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

C-1-3. CCFICS

第 22 回 CCFICS 後に設置された電子的作業部会における議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

C-1-4. CCNFSDU

第 38 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。

C-1-5. CCMAS

第 37 回 CCMAS において設置が決められた 6 つの EWG のうち、EWG1「サンプリングの一般ガイドライン(CAC/GL50)の改訂」、EWG2「測定値の不確かさのガイドライン(CAC/GL54)の改訂」、EWG3「分析対象となる化学物質が複数あり、それらを成分として総量を求める分析法へのクライテリアアプローチの拡張」を検討対象として、議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

C-1-6. CCGP

コーデックス作業管理及び執行委員会の機能 (Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee)」の議論の顛末とアップデート

2013 年第 36 回総会で日本がインドのスパイス部会の設立に際して、新規部会の設置における課題や過去に行われたコーデックス評価書への言及したことを契機として開始されたこの議論はフェーズ 1 (2 段階で進める評価のうち事務局主導で行う内部評価) の ToR 案作業を停止し、コーデックス事務局がコーデックス戦略計画における定期的見直し (regular review) の一環でコーデ

ックス作業管理の作業を行うことを勧告した。なお、外部評価に関しては、FAO/WHO はコーデックスに対する評価が必要と判断した場合はいつでもする権限を持つとも指摘した。

この勧告を受けて、2016 年第 39 回総会では、コーデックス内でのレビュー作業は、コーデックス戦略計画 (2014-2019) の戦略目標 4 (効果的かつ効率的な作業管理システム及び活動の実行) の中でコーデックス事務局を主体として定期的見直しを実施することとなった。

C-2. コーデックスの NRVs と、日本の NRVs、最新の食事摂取基準 (2015 年版) の値および日本人の集団特性の比較検討

国民健康・栄養調査の結果を利用して、摂取量が NRVs 未満の集団および NRVs 以上の集団について比較した。

コーデックスのナトリウム NRV-NCD 未満の者の割合は低く、全体で 6.9%、男性では 4.9%、女性は 8.7%であった (表 1、表 9)。ナトリウムの NRV-NCD 未満の集団は、エネルギー摂取量が少なく、全ての栄養素摂取量が低値を示していた。

一方、日本のナトリウム NRV (2900mg) 未満の者の割合はコーデックス NRV-NCD 未満者の割合よりも高く、全体で 24%、男性では 17.8%、女性は 29.4%であった。集団の傾向はコーデックス NRV-NCD をカットポイントとした場合と同様に、ナトリウムの NRV 未満の集団は、エネルギー摂取量が少なく、全ての栄養素摂取量が低値を示していた。

飽和脂肪酸についてコーデックスの NRV-NCD (20g) 未満の集団と以上の集団については、コーデックスの飽和脂肪酸 NRV-NCD 未満の者の割合は高く、全体で 82.3%、男性では 78.0%、女性は 85.9%であった。飽和脂肪酸の NRV-NCD 未満の集団は、エネルギー摂取量が少なく、全ての栄養素摂取量が低値を示していた。一方、日本の飽和脂肪酸 NRV (16g)

未満の者の割合はコーデックス NRV-NCD 未満者の割合よりも低く、全体で 66.9%、男性では 61.2%、女性は 71.8%であった。集団の傾向はコーデックス NRV-NCD をカットポイントとした場合と同様に、飽和脂肪酸の NRV 未満の集団は、エネルギー摂取量が少なく、全ての栄養素摂取量が低値を示していた。

カリウムのコーデックス NRV-NCD(3500mg)未満と以上の集団については、コーデックスのカリウム NRV-NCD 以上の者の割合は低く、全体で 9.6%、男性では 11.4%、女性は 8.0%であった。カリウムの NRV-NCD 以上の集団は、エネルギー摂取量が多く、全ての栄養素摂取量が高値を示していた。一方、日本のカリウム NRV(2800mg)以上の者の割合はコーデックス NRV-NCD 以上者の割合よりも高く、全体で 25.3%、男性では 28.8%、女性は 22.3%であった。集団の傾向はコーデックス NRV-NCD をカットポイントとした場合と同様に、カリウムの NRV 以上の集団は、エネルギー摂取量が多く、全ての栄養素摂取量が高値を示していた。

たんぱく質のコーデックス NRV-R(50g)未満と以上の集団については、コーデックスのたんぱく質 NRV-R 以上の者の割合は高く、全体で 80.0%、男性では 87.3%、女性は 73.7%であった。たんぱく質の NRV-R 以上の集団は、エネルギー摂取量が多く、全ての栄養素摂取量が高値を示していた。一方、日本のたんぱく質 NRV(81g)以上の者の割合はコーデックス NRV-R 以上者の割合よりも低く、全体で 26.5%、男性では 37.7%、女性は 16.8%であった。集団の傾向はコーデックス NRV-R をカットポイントとした場合と同様に、たんぱく質 NRV 以上の集団は、エネルギー摂取量が多く、全ての栄養素摂取量が高値を示していた。

C.3 食品汚染物質の ML 設定状況の比較及び CCCF における各食品汚染物質の ML 設定の経緯

コーデックス委員会との整合面で課題を大きく 2 つにまとめると、次の通りである。

- 1) コーデックス委員会で基準値が設定されているが日本で基準値が設定されていない食品汚染物質/対象品目の組合せに関し、日本でも基準値設定が必要であるかを検討する。(例：トウモロコシ中のフモニシン、穀類中のオクラトキシン A、小麦以外の穀類中のデオキシニバレノール、米中の無機ヒ素、米以外の各種食品中のカドミウム、各種食品中の鉛、など)
- 2) コーデックス委員会と同様の汚染物質/対象品目に日本も規格基準値を設定しているが、値が異なるものがあるため見直しが必要であるかを検討する。(例：小麦中のデオキシニバレノール、魚類中のメチル水銀、など)

これらの他に、現在 CCCF で議論が進行しているものとして、チョコレート及びカカオ製品中のカドミウム、スパイス中のかび毒(アフラトキシン、オクラトキシン A)も 1) の対象となる。

その他、過去の議論及び第 11 回 CCCF(2017)の討議文書を参考にすると、将来的に検討する必要性が出てくる可能性がある課題は次の通り。

- ・ かび毒：ジアセトキシスシルペノール、ステリグマトシスチン(第 83 回 JECFA 会合で評価)、T-2 及び HT-2(第 83 回 JECFA 会合におけるジアセトキシスシルペノール評価で T-2/HT-2 とのグループ PMTDI になったが、T-2/HT-2 の評価年が古い)、オクラトキシン A(コーヒー及びココアの ML 設定が保留中)
- ・ 3-MCPD エステル類及びグリシジルエステル類(第 83 回 JECFA 会合で評価)
- ・ ピロリジジンアルカロイド類(第 82 回 JECFA 会合で評価)
- ・ 食品中に極微量に存在し公衆衛生上の懸念が非常に低い化学物質のリスク管理

(2013年にニュージーランドの乳製品から、酪農場で環境改善のために使用された硝酸化成抑制剤ジシアンジアミド DCD が検出されて当該製品が販売中止になったことを受けて、コーデックス委員会で議論することを NZ が提案し、CCEXEC 及び CAC において CCCF で扱うべき課題とされた)

- ・ シガテラ (FAO/WHO から CCCF に ML 設定及び/又はガイドライン作成の検討が提案された)
- ・ 麦角アルカロイド (JECFA に評価を依頼する優先順位リストに掲載されている)
- ・ スコブレチン (JECFA に評価を依頼する優先順位リストに掲載されている)
- ・ 無機ヒ素(非発がん影響について、JECFA に評価を依頼する優先順位リストに掲載されている。また米の ML について3年後の見直しが合意されている)
- ・ シアン化水素(キャッサバ及びキャッサバ製品の ML 設定が保留中)

C-4 .CCCF における各食品汚染物質の ML 設定の経緯

本研究で調査対象にした課題に関して、一般的に、ある国が提案してから新規作業として承認されるまでに2~3年、その後ステップが上がってから最終採択までに少なくとも2~3年を要している。その間に JECFA によるリスク評価及び国際貿易上のインパクト評価を依頼することになると、CCCF での議論は保留となり、さらに1~2年が追加される。従って1課題が開始から終了するまでに、おおよそ6~8年がかかっている。ただし食品、液状又は粉状乳幼児用調整乳中のメラミンのように、ただちに国際貿易への影響が出て緊急性が高い場合には、専門家会合が開催(2008年12月)された後に新規作業が承認され、最終採択(2012年)まで約3年で終了したというケースもある。

さらに議論内容を見ると、輸入国と輸出国で意見が分かれることが多いものの、原則的には、討議文書及び各国からの提案についてはそれらを裏付けるしっかりとした科学的根拠と GSCTFF/Procedural manual が最も重要視され、過去の討議内容も踏まえて進行しているのがわかる。その状況を受けて我が国の対処方針を作成し CCCF での議論に日本が貢献できるようにするには、議論対象の食品汚染物質に関する専門的知識と諸外国の対応状況に関する情報、現在進行中の議論の継続的なフォローアップ、並びに参考として過去の議論に関する情報が必要になると言える。

C-5. Codex に関するリスクコミュニケーション

本年度のシンポジウムは、「科学的アドバイスやそこに関与する専門家をテーマとして、WHO の担当者や、経験豊富な専門家自らの経験を語ったことで、科学的アドバイスに関与する人材とデータに関して多くの示唆が得られた。人材については、リスク評価に必要な資質(専門性と全体俯瞰)と、国際的に活躍できる資質(語学と専門家間コミュニケーション能力)を兼ね備えた将来的人材の育成が必要であること、データについては、国際的にも利用可能な質が担保されたデータを日本が一体となって構築する仕組みの検討が必要であること、が今後の課題として得られた。

C-6 . 食品安全行政の国際化戦略のための研修の検討

本年度は研修教材をベースにした、教科書作成に取り組んだ。

D. 結論

コーデックス各部会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、日本政府がコーデックス各部

会でのプレゼンスを高め、また国際的な食品安全政策を決定する上でも役立つ資料となった。

E.研究発表

1. 論文発表

- 1) 柳澤真央, 井河和仁, 登田美桜, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第10回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 2016, 66(9) 27-43.
- 2) 登田美桜, 畝山智香子 「食品安全の国際的課題～汚染物質に関するFAO/WHOコーデックス委員会の取り組み」, オレオサイエンス 2016, 57(6) 179-186.
- 3) 石見佳子 「食事摂取基準と栄養素等表示基準値」日本栄養・食糧学会誌: 69(4): 145-150, 2016.
- 4) 石見佳子 「栄養表示のための栄養参照量の国際比較」 栄養学雑誌 75(1): 39-46, 2017.
- 5) 豊福 肇, 「MyHACCP」とは～オンラインで HACCP プランを作成するツール～ 月刊 HACCP, 22(7), 22-26, 2016年7月
- 6) 豊福肇, 「コーデックス委員会などにおけるヒスタミン制御」 月刊 HACCP, 23(5), 50-55, 2017年5月
- 7) 豊福肇, 食品衛生管理 田崎達明編, 栄養科学イラストレイテッド食品衛生学, 羊土社, 東

京. 2017 p133-151

2.学会発表

- 1) 笠岡(坪山)宜代, 近藤明子, 瀧本秀美, 石見佳子 「栄養表示のための栄養参照量(NRV)における国際動向と日本の比較」 第70回日本栄養・食糧学会 2016.5.14. 神戸
- 2) 石見佳子, 笠岡(坪山)宜代 「栄養表示のための栄養参照量の国際比較」 第63回日本栄養改善学会 2016.9.7.青森
- 3) 豊福 肇, 古内 功二, 小野寺 仁, 小池 史晃, 辻 芳裕, 島村 眞弓「JA 飛騨ミートにおける HACCP 及び PRP に基づく食品安全管理システムの微生物学的検証 2009-2015」 日本食品衛生学会学術講演会講演要旨集 112 回 Page95(2016.10 月 函館市)

F 知的財産権の出願・登録状況

特になし

謝辞

本研究班の活動全般において、丁寧なご指導と多くの貴重なご助言をいただいた山田友紀子博士にこの場をかりて心から厚く御礼申し上げます。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（食の安全確保推進研究事業）
「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」
分担研究報告書

食品衛生部会、残留動物用医薬品部会及び輸出入食品検査認証部会に関する国際規格策定の検討
過程に関する研究

研究代表者 豊福 肇 山口大学共同獣医学部

研究要旨：Codex 委員会の微生物ハザードのリスク管理に関連する作業を行う食品衛生部会、水産食品の安全、品質管理に関する作業を行う水産食品部会、食品中の残留動物用医薬品の残留基準値等を設定する残留動物用医薬品部会及び食品検査、食品コントロールシステム等について作業する輸出入食品検査認証部会での議論の動向等を調査して要点を整理するとともに、今後の我が国の食品安全行政の課題を指摘することを目的とした。調査対象として、今後の食品安全行政に特に重要になると考えられる課題を選択した。

A. 研究目的

Codex 規格は WTO/SPS 協定においては、食品安全の国際規格と位置づけられ、Codex 規格が存在する場合にはそれらに基づくか、少なくとも検討すべきとされているため、我が国の食品衛生規制を国際規格である Codex 規格より厳しくする場合には科学的根拠(リスク評価結果)を示すことが求められる。しかしながら、我が国の食品安全関連規制には Codex 規格と整合性がとれていないものが複数あり、解決しなければならない課題となっている。従って、本研究では、我が国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、**残留動物用医薬品部会 (CCRVD)**、**食品衛生部会 (CCFH)**、**及び食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS)**での議論の動向をまとめ、FAO/WHO からの科学的アドバイスの解析、我が国のコメント提出及び部会における対処方針を科学的に支援するとともに、課題についてまとめることを目的とした。

B. 研究方法

上記 4 部会の会議文書、報告書、会場内文書 (Conference Room Documents), CCRVD に

ついては JECFA,CCFH については JEMRA、ヒスタミンについては FAO/WHO からの報告書 (科学的アドバイス) を参考にした。

平成 28 年度中に開催され、本研究班の対象とした部会及び電子的作業部会 (EWG) は第 22 回 CCRVD 以降の設置された電子的作業部会、第 23 回 CCRVD (2016 年 10 月 17 日 ~ 21 日)及び第 47 回 CCFH 以降に設置された電子的作業部会及び第 48 回 CCFH(2016 年 11 月 9 ~ 13 日)及び第 22 回 CCFICS 以降に設置された電子的作業部会であり、それらの議題を中心に報告する。

C. 研究結果及び考察

C-1 第 22 回 CCRVD 以降に設置された電子的作業部会

電子的作業部会は飼料へのキャリアオーバーの結果として非意図的に食品中に存在する動物用医薬品に関する基準値を作成する必要性が生じた状況に対するポリシーを文書化した討議文書を作成するためにカナダを議長として設置された。特に EWG は以下の点を特に検討するよう(検討過程で他のポイントを考慮する必要性が生じることを認識しつつ)依頼され

た：

- 本プロジェクトでカバーすべき Scope は何か? CCRVDF において、非意図的暴露/キャリアオーバーとは何を意味するか？
- どの動物用医薬品と食品の組み合わせ？
- 飼料工場（feed mill）または農場レベルでの意図しない暴露のソースは；
- 可能な限り、既存のポリシー/ガイドライン/実施規範（例 *Code of Practice on Good Animal Feeding (CAC/RCP 54 2004)*）を用いてそのような基準値を設定することを検討する
- このような状況で基準値を設定するために、必要となりえる手続き上の変更点は（現在の MRL を勧告するクライテリアに適合しない可能性があるため）；
- この珍しい状況において基準値を設置することを検討するのに必要とされる関連するデータの質（例：モニタリングデータ、GMP データ）；
- 必要とされるデータの Source、飼料、食品中の残留を検出する方法に関する検討.
- 飼料から食品への移行に対する適切なリスク管理措置の検討

試料中の意図しないキャリアオーバーに関する電子的作業部会の議長国からの 2nd round の質問に対する回答案作成を支援した。

General comments

日本は、飼料中の意図しない動物用医薬品のキャリアオーバー、その後の食品へのキャリアオーバーの問題は以下の理由により、maximum levels (MLs) または action levels の設定を考える前に、Code of Practice on Good Animal Feeding (CAC/PRP54-2004) の改正及び改正したガイダンスを実施することで解決すべきと考える。理由は以下のとおり：

- まず the Code of Practice on Good Animal Feeding (CAC/RCP 54-2004) のスコープは意図しないキャリアオーバーのケースをカバーできる。例えば同 CoP のパラ 34 によると “Chemical fertilizers, pesticides and other materials not intended for use in feed and feed ingredients should be stored separately from feed and feed ingredients to avoid the potential for manufacturing errors and contamination of feed and feed ingredients.” となっており、これにより試料中の動物用医薬品の意図しないキャリアオーバーの食品への移行を予防するのに貢献することができる。
- 2 番目に、意図しないキャリアオーバーの結果による食品中に動物用医薬品の存在は“contaminants”と考えることが合理的である。なぜなら、食品中の動物用医薬品の汚染は“contaminants.”の定義でカバーされうるからである。Definitions for the Purposes of the Codex Alimentarius in the Codex Procedural Manual によると、“Contaminants means any substance not intentionally added to food or feed for food producing animals, which is present in such food or feed as a result of the production (including operations carried out in crop husbandry, animal husbandry and veterinary medicine), manufacture, processing, preparation,

treatment, packing, packaging, transport or holding of such food or feed, or as a result of environmental contamination. The term does not include insect fragments, rodent hairs and other extraneous matter.” 健康への悪影響及び食品及び飼料中の意図しないキャリアオーバーに関連するリスクを減らすため、CCRVDF は Codex

Committee on Contaminants in Food (CCCF)と同様、まず COPs の確立を検討すべきと考える。

- 最後に、ALARA 原則のもと、飼料中の意図しないキャリアオーバーのための ML を設定するためには膨大な数の発生 (occurrence) data が必要となる。なぜなら、飼料中の意図しないキャリアオーバーの可能性は低いと考えられ、キャリアオーバーの結果による食品中の実際の動物用医薬品の濃度も低いと考えられる。さらに意図されない、キャリアオーバーの発生する確率に関するデータが必要となる。これらのデータは動物用医薬品の製造者から提出されず、加盟国の規制機関が収集せざるをえないと考えられる。さらに、CCRVDF は非常に低い濃度の食品及び飼料中の意図しないキャリアオーバーをモニターし、検出できる検査法があるか検討する必要がある。さらに CCRVDF はデータがあるのか、この目的で JECFA がリスク評価を実施する能力及び実行可能性を考慮すべきである。

➤

Specific comments (Response to the additional questions for the working group)

1. In consideration of relevant risk management measures from feed to food continuum, what type of standard should be elaborated for addressing veterinary drug residues resulting from unintentional carryover in feed?

- As described in the general comments, Japan supports option c-ii “Modification of the existing Codex code of practice (CAC/RCP 54 2004) to specifically address the unintentional carryover of residues of veterinary drugs into feed intended for food producing animals.”

2. What is the nature of the relevant data that would be required for consideration for setting standards in these unique situations (e.g. monitoring data, GMP data)?

- A great number of monitoring data on probability of carryover events and concentrations of carryover in feed and food (option a) would be needed. They may be generated by national competent authorities, academia or industries.

3. What is the source of the required data, methodology for detection of residues in feed as well as food?

- Our preferences are; 1) data published in peer reviewed journals, 2) generated by national competent authorities; but industry data could be considered if generated through GLP.

4. Are there any procedural changes that may be required to set these standards as these situations may not meet the current criteria for recommending MRLs (i.e., good practice of veterinary drugs)?

- Yes. The current procedures are not intended for setting maximum levels for intentional carryover in feed.

なお、3rd ラウンドについては、2nd ラウンドでの日本提出のコメントがほとんど反映されていたため、コメントの提出は見送った。

また、applicability and appropriateness of a scoring device on prioritization of emerging issues に関する EWG (議長国フランス) についても、コメント作成を支援した。

C-2 第 23 回 CCRVDF

第 23 回 CCRVDF における議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた

議題 5. ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告 (RMR) の原案(ステップ 3)

(経緯)

前回会合では、第 78 回 JECFA において、ゲンチアナバイオレット (抗菌薬、抗真菌薬、駆虫薬) の ADI の設定及び MRL の勧告が適切でない結論づけられたことを踏まえ、ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告 (RMR) を設定することについては合意したものの、ゲンチアナバイオレットの RMR の内容については合意に達しなかった。このため、以下の 2 つのオプションについて、各国に対してコメント (ステップ 3) を要請し、それらのコメント等に基づき今次会合で検討することとなった。

オプション 1

入手可能な科学的情報に基づく JECFA の結論を考慮すると、消費者にとって許容可能なリスクを表す、食品中のゲンチアナバイオレット又はその代謝物の残留の安全レベルはない。このため、関係当局は、食品中にゲンチアナバイオレットが残留することを防止すべきである。このことは、食用動物にゲンチアナバイオレットを使用しないことで達成可能である。

オプション 2

入手可能な科学的情報に基づく JECFA の結論を考慮すると、消費者にとって許容可能なリスクを表す、食品中のゲンチアナバイオレット又はその代謝物の残留の安全レベルはない。このため、関係当局は、食品中にゲンチアナバイオレットが残留することを防止すべきである。

(結果)

オプション 1 を支持する代表団 (日本、EU、アルゼンチン、エジプト) からは、ゲンチアナバイオレットの使用に伴うリスクは無視できないこと、JECFA がリスク評価を行ったこと、これまで CCRVDF により勧告された類似した物質 (例: マラカイトグリーン) の RMR と整合すべきであること、RMR 案の最後の文章は強制的なものではなく、食品中のマラカイトグリーンの残留を最小限にするための最適なリスク管理措置を各国政府当局が決定できる柔軟性を有していること、などの意見が表明された。日本からは、遺伝毒性及び発がん性が疑われ、JECFA が ADI を設定できないと判断した物質を食用動物に原則使用するべきではないこと、また、これまでに CCRVDF が設定した RMR との整合性の観点から、オプション 1 を支持する旨発言した。

オプション 2 を支持する代表団 (米国、ジャマイカ、エクアドル、フィリピン) からは、RMR 案の最後の文章は過剰に規制的であること、各国政府当局が適切と判断したその他のリスク管理措置の実施が制限される可能性があること、オプション 1 での RMR の実施により各国に費用負担が生じる可能性があること、ゲンチアナバイオレットは皮膚及び目の病変に対する局所治療に非常に有効であること、個別のリスク管理措置は各国政府当局の権限であり、コーデックスは幅広いガイダンスを提供すべきであること、などの意見が表明された。

議論の結果、合意には至らなかったことから、部会は、ゲンチアナバイオレットの RMR 案をオプション 1 の文章で、第 40 回総会にステッ

プ5で承認を求めることに合意した。米国から、RMR案の最後の文章に対して留保が表明された。

議題 6.1 . イベルメクチン (牛の筋肉) 及びラサロシドナトリウム (鶏、七面鳥、ウズラ及びキジの腎臓、肝臓、筋肉及び皮膚 + 脂肪) の MRL 原案 (ステップ 4)

ラサロシドナトリウム

前回会合において、ラサロシドナトリウムの JECFA による評価結果について、カナダ及び EU から提起された懸念について、JECFA 事務局から第 81 回 JECFA の検討結果の報告があった。JECFA は MRL の推定に関する十分な説明を行っており、微生物学的 ADI と比較するための暴露量の推定方法の説明も行っている旨発言があった。

EU は、微生物学的急性参照量を導出するための方法論が確立されておらず、急性暴露量を比較するための閾値がないため、消費者の健康リスクは排除できないことから、留保を表明し、MRL 原案に反対した。

EU の懸念に対して、WHO 代表から、ラサロシドナトリウムの微生物学的 ADI は、想定される微生物学的 ARfD よりもかなり低く、急性暴露量はその ARfD を超えることはないことから、長期的な暴露量と微生物学的 ADI を用いた暴露評価は十分合理的である旨説明があった。

さらに、WHO 代表から、微生物学的 ADI の設定に関しては第 81 回 JECFA で詳細に検討したことから、詳細については第 81 回 JECFA の報告書を確認するよう発言があった。

最終的に、部会は、JECFA の勧告案のとおりラサロシドナトリウムの MRL 案を、第 40 回総会にステップ 5/8 で承認を求めることに合意した。

議題 6.2 . イベルメクチン (牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉) テフルベンズロン (サケの

切り身、筋肉)及びジルパテロール塩酸塩 (牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉)の MRL 原案(ステップ 3)

イベルメクチン

JECFA 事務局から、第 81 回 JECFA が既存の ADI を取り下げ、新たな ADI (0-10 µg/kg bw) を設定し、牛の脂肪、腎臓、肝臓及び筋肉に新たな MRL を勧告したとの報告があった。また、ARfD が設定され、イベルメクチンの急性暴露についても評価が行われたことの報告があった。

各代表団から意見等はなく、部会は、イベルメクチンの MRL 原案を第 40 回総会にステップ 5/8 で承認を求めることに合意した。

テフルベンズロン

JECFA 事務局から、第 81 回 JECFA が ADI (0-5 µg/kg bw) を設定し、サケの切り身及び筋肉に MRL を勧告したことの報告があった。また、ARfD の設定は不要との報告があった。

日本から、2016 年 9 月に JMPR がテフルベンズロンの評価を行い、JECFA と同じ ADI を設定したこと、日本の試算によると、動物用医薬品由来及び農薬由来のテフルベンズロンの暴露量が ADI を超えていないこと、について発言した。

部会は、テフルベンズロンの MRL 原案を第 40 回総会にステップ 5/8 で承認を求めることに合意した。

ジルパテロール塩酸塩

JECFA 事務局から、第 81 回 JECFA が ADI (0-0.04 µg/kg bw) を再確認し、ヒトの単一用量研究の LOAEL 0.76 µg/体重 kg に不確実性係数 20 を適用し、新たに ARfD (0.04 µg/kg bw) を設定したこと、急性的な暴露評価の結果、推定した暴露量が ARfD を超えていないこと、について説明があった。

議長から、JECFA とデータスポンサーが議論を行い、データスポンサーから追加データの提出の意思が表明されたことから、ジルパテロ

ール塩酸塩のMRL原案をステップ4で留め置き、JECFAが追加データを考慮したリスク評価を行うことの提案があった。

多くの代表団はこの議長からの提案に賛成した。一方、個々の代表団から、ステップ5に進めるべきである、多くの国で成長促進剤の動物への使用が禁止されている、ジルパテロール塩酸塩の使用は治療目的に制限すべきである、成長促進剤の使用はアニマルウェルフェアの懸念を増加させることになる、などの意見が表明された。

EUは、ステッププロセスを進めること及びジルパテロール塩酸塩のコーデックスMRLを設定すること自体に反対した。さらに、EUは、成長促進目的でβアゴニストを健康な動物に投与することを禁止するという政策を取っていることに言及した。

JECFA事務局から、次回JECFAで検討できるように、各国に対し情報およびデータを提供するように働きかけるとともに、ジルパテロール塩酸塩のリスク評価及びMRL勧告案について懸念がある場合は、concern formを利用して意見を提出すべきとのコメントがあった。

最終的に、部会は、ジルパテロール塩酸塩のMRL原案をステップ4で留め置き、追加データを考慮したJECFAの評価結果を踏まえて、次回会合で検討することに合意した。

議題 7.1 . 飼料へのキャリアオーバーの結果として非意図的に食品中に存在する動物用医薬品に関する討議文書

(経緯)

前回会合において、ラサロシドナトリウムについて、一部の国及び世界動物薬企業連合(IFAH)から、産卵鶏用飼料において潜在的な交差汚染のリスクがあり、飼料中への動物用医薬品のキャリアオーバーによる鶏卵中の残留に対応するために鶏卵のMRLの必要性が主張された。このため、MRL原案をステップ4に留め置き、飼料へのキャリアオーバーの結

果として非意図的に食品中に存在する動物用医薬品の問題を解決するための討議文書を作成するため、電子作業部会(議長国:米国、共同議長国:カナダ)を設置することで合意された。

(結果)

部会は、物理的作業部会(共同議長国:米国及びカナダ)において検討された論点について、以下のとおり議論を行った。

「家畜飼養に関する行動規範」(CAC/RCP 54-2004)がカバーする範囲

各国から以下の意見が表明された。

- ・現時点において、「家畜飼養に関する行動規範」に記載されているガイダンスが十分であるかどうか、具体的な対策を当該規範にふくめるべきかどうか、あるいは、別のガイダンス文書を作成すべきかどうか、を判断するための情報が不足している。
- ・電子作業部会が作成した討議文書に本問題に対応するための各国の文書が記載されており、「家畜飼養に関する行動規範」とあわせて活用可能である。
- ・「家畜飼養に関する行動規範」の改定のための作業を開始する前に、キャリアオーバーの根本的な原因を特定することが重要である。
- ・「家畜飼養に関する行動規範」の改定又は新たなガイダンス文書の作成を検討する際には、各国における必要性などを考慮に入れるべきである。

キャリアオーバーによる残留を最小限にするためのリスク管理勧告の策定

部会は、リスク管理勧告の策定は、関連する全ての適正規範(例:GAP、GMP)に従った取組みを行ったとしても、キャリアオーバーによる残留が防げない場合にのみ行うべきであることに言及した。

さらに、部会は、そのようなキャリアオーバ

ーによる残留が、(i)人の健康へのリスクになり得るか、(ii)貿易上の問題になり得るか、ということを検討することが重要であり、また、その問題を解決するためにどのようなリスク管理措置を取り得るのかを検討することが重要であることに言及した。

議論を踏まえて、部会は、以下のリスク管理勧告/措置を設定する際の規準及びリスク管理勧告/措置のための一般的検討事項に合意した。

a. リスク管理勧告/措置を設定する際の規準

- ・「家畜飼養に関する行動規範」に従った取組みを行ったとしても、動物用医薬品のキャリーオーバーによる食品中への残留を防ぐのに十分でない場合にのみ検討する。
- ・食品安全及び貿易上の問題が特定されていること。
- ・必要性について十分な説明がなされていること。

ること。

b. リスク管理勧告/措置のための一般的検討事項

- ・裏付けるデータが製薬企業、文献、各国のモニタリングデータ等から利用可能であること。
- ・適用可能な原則：ALARA の原則に基づいた基準値設定
- ・「家畜飼養に関する行動規範」に従った取組みではキャリーオーバーによる残留を管理するために不十分であるとの証拠

科学的助言を求める事項

部会は、FAO 及び WHO に科学的助言を求める際の CCRVDF の Terms of Reference 並びに FAO 及び WHO へ科学的助言を求める事項を以下のとおり合意した。

CCRVDF は、卵中のラサロシドナトリウムの残留を例に用いて、以下の事項について、

FAO 及び WHO に科学的助言を求めること：

- 飼料へのキャリーオーバーの結果として不可避的かつ非意図的に食品中に存在する動物用医薬品が人の健康へのリスクになりえるか。
- 人の健康を守りつつ、貿易上の問題を解決するために、どのリスク管理勧告を策定できるか。
- 「家畜飼養に関する行動規範」(CAC/RCP 54-2004)に記載されている事項に追加して、飼料への不可避的かつ非意図的なキャリーオーバーを最小限にするための有効な対策があるか。

最終的に、部会は、飼料へのキャリーオーバーの結果として不可避的かつ非意図的に食品中に存在する動物用医薬品に関する問題について、議論し尽くしたため、FAO/WHO の科学的助言が出されるまでに検討すべき課題はないことに合意した。

議題 8 . 各国の MRL 設定の必要性に関するデータベースから JECFA の優先順位リストに化合物を移動させるために CCRVDF に対して情報を提供するための国際調査及び各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース (経緯)

第 18 回会合(2009 年)より、CCRVDF は、発展途上国から MRL 設定の要望のある動物用医薬品についてのデータベースを作成・維持する活動を行っている。前回部会において、電子作業部会(共同議長国:米国及びコスタリカ)を設置し、文書を回付して、各国に MRL 設定を必要とする動物用医薬品のデータベースについて情報提供するよう求め、回付文書に対する回答をもとに、各国が MRL 設定を必要とする動物用医薬品のデータベースを米国が整備・維持することにより、JECFA による評価及び再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リストを作成するために必要な情報に関する世界的な調査を実行することで合意さ

れた。電子作業部会での検討結果に基づき、以下が提案されている。

- 1 .引き続き回付文書により各国の MRL の必要性に関するデータベースの作成及び維持を行うこと、
- 2 .再度電子作業部会を設置して、優先して検討を行う動物用医薬品を特定するために国際調査の結果を考察し、JECFA による評価に必要なデータとのギャップを特定し、そして必要なデータを得るための方法を提案すること

(結果)

部会は、電子作業部会からの勧告について以下の議論を行った。

各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース

部会は、引き続き「各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース」を作成・維持することに同意した。代表団から、各国においてコーデックス MRL への関心が高く、当該作業は非常に重要であること、動物用医薬品の優先順位付けが重要であること、JECFA の評価を完了させるためにデータギャップを埋めるためのメカニズムを構築し、関係業界や各国にデータの提供を促すことが重要であること、などに言及した。

国際調査の結果を検討するための電子作業部会

部会は、電子作業部会を設置し、さらなる検討を行うことに同意した。また、当該データベースにおいて重要度の高い物質を JECFA による評価のための優先順位リストに移動するために必要なデータを作成することが喫緊の課題であることを強調した。この点に関して、共同議長国から、次回会合で JECFA の優先順位リストに移動することは現実的に難しいので、重要度の高い物質を特定し、各国、関係業界及び学会等にデータ提供を促すことがより現実

的である旨の発言があった。

最終的に、部会は、回付文書により「各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース」を作成・維持すること、及び、国際調査の結果を検討し、優先順位の高い動物用医薬品を特定するとともに、JECFA によるリスク評価のために必要なデータを特定するために電子作業部会（共同議長国：米国及びコスタリカ）を設置すること、に合意した。電子作業部会の報告書は、次回会合の少なくとも 3 か月前に入手可能となる予定である。

議題 9 . JECFA による評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト案

会期内作業部会（議長国：豪州）において、各国から提案のあった動物用医薬品について検討を行い、優先順位リスト案を部会に勧告した（別紙 1 参照）。

部会は、会期内作業部会からの勧告案に合意し、第 40 回総会に承認を求めることとなった。また、優先順位リスト案の作成に係る物理的作業部会（議長国：豪州）を設置し、各国からの提案について、次回部会の直前に会合を開催して検討することに合意した。その他個別の検討事項の主なものは以下のとおり。

アモキシシリン

韓国が 2017 年 3 月までにデータを提供する意思があるということ踏まえ、部会は、アモキシシリンを優先順位リスト案の Part A（JECFA による評価又は再評価を提案する物質のリスト）に含めることに合意した。

アンピシリン

韓国から、アモキシシリンの ADI をアンピシリンに外挿することを検討するよう提案があった。アモキシシリンの元々の提案者である米国が、データスポンサーと協議を行い、アモキシシリンのデータを JECFA の評価のために提供することに合意したことから、部会は、ア

ンピシリンを優先順位リスト案の Part A に含めることに合意した。

エトキシキン

フィリピンが企業と連携してデータ提供の準備をしていることを踏まえ、部会は、エトキシキンを優先順位リスト案の Part B (次回 CCRVDF でデータ提供可能性を確認する予定の物質のリスト) に含めることとし、次回会合でデータ提供の予定が確認できなかった場合は、優先順位リストから削除することに合意した。

その他 (JECFA の優先順位リストに掲載される新規物質の減少の理由の評価)

HealthforAnimala から、JECFA に評価依頼をする物資の数が減っていることについて言及があり、それは主に以下の理由があるとの発言があった。

- i) コーデックスのプロセス全体を通して不確実性がある。JECFA が策定する MRL 及び ADI は、時に各国の評価よりも保守的なことがあり、商業的に成り立つかどうかを決定する要因となることがある。一般的に、長期的に見て、評価に当たり柔軟性及び確実性がないと、革新的な製品を評価依頼するインセンティブが低くなる。
- ii) 企業は、投資に対して合理的なリターンを求めるものであり、各国又はコーデックスの評価プロセスにおける不確実性と、限られた研究開発部門のリソースを考慮して、畜産動物ではなく、例えば愛がん動物向けの製品やワクチンに投資をするようになる。
- iii) JECFA の評価のためのデータの作成に多額の費用がかかる。そのため、将来的に利益が見込める製品のみについて評価依頼するようになっており、また、データ作成も大企業に限られることになる。

HealthforAnimala は、コーデックスの重要

性を理解しており、CCRVDF 及びコーデックスの成果をより良いものにするために、JECFA の評価のための優先順位リストに掲載される新規物質の減少の理由を体系的に評価するための討議文書を作成することを提案した。

議長から、各国が JECFA の評価に必要なデータを入手するのに苦慮していることを認識しており、体系的な文献評価 (systematic literature review) などの新たなアプローチを検討してはどうかとの提案があった。

JECFA 事務局から、将来的に試験的に体系的な文献評価を検討することを支持するとともに、そのためには相当なりソースが必要であり、各国からのデータ提供が欠かせないとの発言があった。

さらに、JECFA 事務局から、データ提供はコーデックス加盟国に限定しておらず、リスク評価に必要なデータを提供する意思のある全ての機関も行うことができ、これは、スポンサーからの生データだけでなく、公表された科学論文等も評価対象資料であることを意味している旨の発言があった。

議題 10 . その他の事項及び今後の作業 可食臓器に関するケニアからの提案

ケニアから、アフリカ地域における貿易の経験に基づき、可食臓器に関する討議文書を作成したいとの意思が表明された。また、討議文書には、JECFA が MRL を検討できるように、可食臓器を定義付けるとともに、アフリカ内外での貿易で重要な可食臓物を特定する予定である旨の発言があった。

多くの代表団から、本作業は JECFA からの要請事項に対応するものであり、新規作業を行うことに賛成の意が表明された。また、本課題は電子作業部会で検討すべきとの提案があった。さらに、電子作業部会で検討を行う場合は、食品中に存在し人が暴露しうる臓器に限定すべきであり、家畜飼料等用途のものは対象外とすべきとの発言があった。

最終的に、部会は、電子作業部会（議長国：ケニア）を設置し、第 81 回 JECFA から CCRVDF に検討要請のあった「可食臓器の定義」を検討するため、討議文書を作成することに合意したい。当該討議文書には、可食臓器の定義案及び国際貿易において重要と考えられる可食臓物を明記することとなった。電子作業部会の報告書は、次回会合の少なくとも 3 か月前に入手可能となる予定である。

CAC/GL 71-2009 で規定されている動物用医薬品の定量及び同定のための一斉残留分析の使用に関する規準の改定に関するカナダからの提案

カナダから、近年の知見を踏まえて、動物用医薬品の残留分析に関する新たな規準を設定することの提案があった。

部会は、提案に同意し、新規作業であるため、討議文書及びプロジェクト文書を次回会合の少なくとも 3 か月前に作成しておく必要があることに言及した。

古い物質（例：エチオン）の評価に係る試験的作業に関するアルゼンチンからの提案

アルゼンチンが、JECFA の優先順位リストの Part B にエチオンが掲載されたこと（議題 9）に関連して、非伝統的なデータソース（例：科学論文からのデータ）並びにアルゼンチン及びウルグアイが提供予定の残留データを活用して、JECFA が試験的に評価を行うことの提案があった。

検討を行った結果、部会は、JECFA に対して、利用可能なデータに基づきエチオンの評価を進めるとともに、評価が困難な場合は、i) 追加のデータソースを特定すること、及び、ii) この物質の検討をどのように前に進めていくべきか CCRVDF へ助言を行うこと、を要請した。また、エチオンを、JECFA の優先順位リストの Part A に含めることに合意した。

議題 11 . 次回会合の日程及び開催地

次回会合は 2018 年 4 月に開催する予定である。正式な日程及び開催地は、ホスト国政府とコーデックス事務局が協議して決定される。

C-3 第 47 回 CCFH 後、48CCFH までの間に CCFH のもとで設置された電子的作業部会

1) 食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）及び HACCP に関する付属文書の改正原案に関する作業部会（議長国フランス、チリ、ガーナ、インド及び米国を座長とする電子作業部会）及び野菜果実の衛生規範(CoHPFFV)改訂の電子的作業部会（議長国：ブラジル、フランス）及び総会で CCFH に議論の場が移ることになった、ヒスタミンの作業部会（我が国は米とともに共同議長国）の CL 作成、各国コメントに基づく討議文書作成を行った。

（CAC/RCP 1-1969）及び HACCP に関する付属文書の改正原案 EWG における日本コメント

タイトルである

General Principles of Food Hygiene for Food Suitability and Safety: Good Hygienic Practices (GHPs) and Hazard Analysis and Critical Control Point System (HACCP) に対し、food hygiene の定義から本文書は Food Suitability and Safety のためであることは自明であるため、これを削除し、“*General Principles of Food Hygiene*” : *Good Hygienic Practices (GHPs) and Hazard Analysis and Critical Control Point System (HACCP)* とするよう提案した。

GHP のセクションで：

“Most GHP in general do not need a high level of knowledge and skills” という Bullet point について、GHP のなかにも、実施するためには、ある程度の知識とスキルが必要なものもあるため削除を提案した。

一方、HACCP のセクションで、上記の対として、“HACCP requires specific knowledge and skills” という Bullet point について、削除またはどうしても EWG メンバーが残すことを主張するならば、次のように修文することを提案。“Since HACCP requires specific knowledge and skills, governments and industry associations should provide necessary support to facilitate disseminations of the necessary knowledge and skills for food business operators.”

目的において

26. The *General Principles of Food Hygiene for Food Suitability and Safety: Good Hygienic Practices (GHPs) and Hazard Analysis and Critical Control Point System (HACCP)* aims to:

- identify the good hygiene practices applicable throughout the food chain (including primary production through to the final consumer) to provide food that is safe and suitable for human consumption;

日本は“hygiene”.の削除を提案。理由は GHP はフードチェーンを通じて適用できる GHP を特定となっているが、フードチェーン全体では GHP は狭すぎ、Good Agriculture Practice or Good Veterinary Practice など含まれると考えられるから。

食品安全コントロールシステムの基本原則

1. GHPs should ensure that food is produced in a sanitary environment and reduce the ~~burden~~ introduction, presence, and accumulation of contaminants, whether hazardous or not.

Burden を削除し、汚染の導入、存在及び蓄積を減らすためと修正することを提案

2. The implementation of HACCP, where needed ~~and feasible~~, is the second [phase/component] of the design of an effective food safety control system.

~~and feasible~~,の削除を提案。理由は、ハザード分析を行い、GHP だけでは安全性を確保できないのであれば、HACCP が必要であり、その場合は HACCP を実施すべきであるからと考えるから。

定義について

Good Hygienic Practices Prerequisite programs Practice aiming specifically at food hygiene, applied in the establishment
“Prerequisite programs “ を削除し “practice” に置き換えを提案。理由は GHP は PRP の一部であるが、GHP は PRP と同意語ではないため

Corrective Action/Correction

Option A (based on ISO 9000)

Corrective action [Action on the process or the environment to eliminate the cause of a detected nonconformity and to prevent its recurrence.]

Correction [Action to eliminate a detected nonconformity.]

Option B (US)

Corrective action [Any action-taken when a deviation occurs to correct the problem, to segregate and evaluate any food impacted by the deviation and determine appropriate disposition of the food, and to identify the cause of the problem and reduce the likelihood it will reoccur.]

~~Correction:~~ [An action taken in lieu of corrective actions to identify and correct a problem when a deviation

~~does not impact the safety of the food (e.g. recleaning insanitary equipment before production begins).~~

Corrective action と Correction を ISO の定義に揃えるかは国内でも意見の一致はみない。厚労省は B 案で、ただし、Correction の定義は削除を指示、理由は B で 1) 逸脱原因究明とその排除、2) 逸脱している間に製造された製品の排除と必要な措置をカバーしており、今の解釈と一致しているからである。

HACCP plan A document prepared in accordance with the principles of HACCP that describes the actions to be taken to ensure control of significant hazards that are significant for food safety in the segment of the food chain under consideration.

Editorial comment

Hazard control measure Any action that can be used to prevent ~~to prevent or eliminate to address a food safety presence of significant hazard~~ in a food or the environment or occurring during the production process, or reduce it to acceptable level ~~or reduce it to an acceptable level present in a food or the environment or occurring during the production process, to ensure its level in food does not exceed an acceptable level.~~

ハザードの前に”significant”が追加されたのを支持、ただし、より単純化を提案した。

Significant hazard A hazard identified by the hazard analysis as having to be controlled by hazard control measures

重要なハザードは hazard control measures でコントロールされることを明記するように提案した。

2) 野菜果実の衛生実施規範 (CoHPFFV) の EWG 第 1 弾に対する主なコメント

- パラ 5 の削除(パラ 6 と重複しているので)
- パラ 7 の削除(パラ 4 と重複しているので)
- Packer の定義 (Post harvest treatment の管理をする者なのか post harvest processing をするのか)
- 定義から produce を排除し、fruit and vegetables に統一
- 水関連の記述については FAO/WHO の review が終わるまで [] をつける
- パラ 76 & 77 が RTE の FFV にのみ該当するので、本体ではなく Annex 1 へ戻す。同様に RTE の FFV に関する記述は Annex に移動を提案
- 3.2 . 4 栽培収穫に用いる機械器具の入れかえを提案
- 3.Primary production に新規に“3.5 Documentation at primary production”を新設し、元のパラ 131 を一次生産でも文書として作成すべきものを示した。
- パラ 120 の内容は 140 に記載されているので、削除を提案。
- パラ 146 の最終文は RTE に該当するので、本体ではなく、付属文書 1 へ移動することを提案。

さらに第 2 ラウンドでは

- パラ 5 の削除(パラ 6 と重複しているので)
- Packer の定義 (Post harvest treatment の管理をする者なのか post harvest processing をするのか)
- 定義から produce を排除し、fruit and vegetables に統一
- 水関連の記述については FAO/WHO の review が終わるまで [] をつける
- エアゾールの定義は不要
- 3.2 .1.3 で土壌をプラスチックシートで覆い温度を 40 - 80 に上げて土壌の加熱殺菌を行う方法を紹介

- 薬剤耐性菌に関する記述は、AMR の TF からの成果ができるまで待つことを主張
- パラ 77 が RTE の FFV にのみ該当するので、本体ではなく Annex 1 へ戻す。同様に RTE の FFV に関する記述は Annex に移動を提案
- 根菜及び塊茎作物は収穫後に土壤に直接置いてよいことを提案
- 3.2.4 栽培収穫に用いる機械器具の入れかえを提案
- RTE に該当するガイダンスは本体ではなく、付属文書 1 へ移動することを提案。
- Sprout の付属文書で種の洗浄消毒の効果を文献をつけて紹介した。
- トマトと人参に対する付属文書の必要性がないことを提案

3) ヒスタミンの新規作業

第 39 回総会后、11 月の CCFH までに、討議文書を作成することになったため、作業部会を急ぎ 7 月に立ちあげ、作業文書作成のため、次の質問を行った。

Questions for the EWG

Code of Practice for Fish and Fishery Products の改訂のためのアプローチ

Histamine control guidance のアプローチとしては、Code の中にヒスタミンコントロールの 1 つの付属文書を作成し、Code の適切なセクションから Annex を引用するのが 1 つの方法。このアプローチにより、CCFH への要求事項である、guidance は HACCP-based で、フードチェーン全体をカバーするということを達成できる。また、ガイダンス内の重複を最小限にでき、将来 Code に新しい製品が追加されたときにも対応可能である。

もう 1 つの方法は、Code 内の適用される各セクションにヒスタミンガイダンスを別々に作成する。またはこの 2 つのアプローチのハイブリッドである。

ベストなガイダンスの位置は、スコープとガイダンスの詳細さによって決まるので、作業当初は柔軟性が必要で、作業が進んでから、どこに位置付けるのが良いかわかるであろう。

質問 1: 上記を踏まえ、ヒスタミンコントロールガイダンスはどのアプローチが好ましいか？

FAO/WHO 専門家会合の報告書の表 2.3 (scombrotoxin fish poisoning) に関係したか、または高いレベルのヒスチジンの魚の学名、フリーのヒスチジンレベル及び平均年間生産量を示した表をヒスタミンガイダンスに追加することが CCFP で決定しているが、表のすべての情報をガイダンスに含めるか、否か

A) 表 2.3 は ‘market name’; ‘学名’ (科 (family), 属 (genus) 及び種 (species)); ‘ヒスチジンレベル’; 及び平均年間生産量 (2006-10 年、トン) のカラムが含まれている。

- 1) CCFP では、目的において、平均年間生産量はふさわしくなく、削除しようというのが大勢を占めていた。
- 2) また、CCFP では “market name” は国や地域で著しく異なり、混乱を招く可能性があるため、削除すべきという意見もでた。
- 3) フリーのヒスチジンレベルのデータについても CCFP では、低レベルであればヒスタミンのリスクも低く、コントロールのため温度管理が必要ないと誤解されるおそれがあり、削除すべきではないかとの意見が出ていた。

上記の 1), 2), 及び 3) の情報から、専門家会議の報告書の表 2.3 から、どの情報を維持し、その情報をキープするか

Question 2: 上記 1), 2) また 3) を表から削除するか？

B) いくつかの CCFFP メンバーは Salmonidae を表 2.3 から削除することを提案していた。理由としては salmon は SFP-様症状の疾病の原因とはなっているが、疑われたサーモンのヒスタミンレベルは低かったため、知られていない毒が疾病の原因ではないかと仮定されている。

Question 3: Salmonidae は表 2.3 を Code に入れ込むとき含むか、削除するか、または footnote をつけるか？

C) 現在、個別食品の規格に、ヒスタミン食中毒を起こしうる魚の family のリストが含まれているが、表 2.3 を活用することにより、より包括的で、正確で、最新情報を容易に更新することができる。

Question 4: 既存の個別食品の規格に存在する感受性のある魚種を Code に統合される新しい表と置き換えて、引用するべきか？

サンプリング計画及び関連するガイダンス作成のアプローチ

A) まず、ヒスタミンコントロールガイダンスを先に始め、後からサンプリング計画の作業を行う
第 48 回 CCFH の後、電子的作業部会が設置され、ヒスタミンコントロールガイダンスの作業が行われると予想される。その間に、日米はサンプリングプランのガイダンスの作業を行える。このアプローチのほうが、より複雑なサンプリング計画ガイダンスを準備するのに多くの時間がとれる。

Question 5: ヒスタミンコントロールガイダンスの作業を先にすすめ、その後に Histamine サンプリング計画ガイダンスの作業を続けてよいか？

B) 異なる目的のサンプリング計画。

国によってはヒスタミンサンプリング計画を伝統的な、単にロットの許容性を検討するだけでなく、より複雑な戦略で行っているくにもある。通常、コーデックスの個別食品の規格には単一のサンプリング計画とリミットが設定されているだけだが、CCFH は異なる目的で異なるサンプリング計画を設定することを検討する用意はあるか。

Question 6: CCFH は異なる目的のための異なるサンプリング計画を検討する用意はあるか？ そのためには異なる目的を明確にする必要がある。

これらの質問に対し、EWG の参加国がコメントを提出した。それらを踏まえてヒミンの Step3 文書 (CX/FH 16/48/3) を日米で作成した。

質問 1 に対する EWG コメント

大多数のメンバーは第 1 案を支持: すなわちヒスタミンコントロールガイダンスをまとめて、Code の 1 つの付属文書にし、Code の適切なセクションから Annex を引用をする。しかし、いくつかの参加国はより柔軟性のあるアプローチを指示。1 メンバーはドラフトをまず作成し、そのあとでどこに一番適するか検討することを提案。また、他の国は Code of Practice for Fish and Fishery Products のフォーマットを考慮に入れるべきで、どのアプローチをとっても、既存のヒスタミンガイダンスは見直す必要があるかもしれないと言及。

質問 2

EWG のコンセンサスは表から年間生産量おデータは削除、大多数の国はヒスチジンレベルのデータを削除することを支持し、少しの国は含めることを支持。大多数の国は market

name を削除することを支持し少しの国は含めることを支持。FAO はまず表の目的を決めることが最初と示唆。このアプローチにより、CCFH はどのデータを残すか決められると言及。

3. Salmonidae を原因魚種に含めるか
いくつかの CCFP メンバーは Salmonidae を表から削除することを提案。その理由は salmon は SFP-like 症状を起こしたとの限られた報告はあるが、疑われた salmon のヒスタミンレベルは低く、不明のトキシンが原因だと推定されるため。

質問 3

今回の EWG では Salmonidae を表に残すか削除するかほぼ半々であった。残すことを支持した国には footnote をつけることを提案した国もあった。表に残すか否かを定めるためには salmon と SFP-like syndrome に関するさらなる研究が必要との示唆もあった。

質問 4

コンセンサスは既存の魚のリストを新しい表に置き換えること。

質問 5

すべての国が Histamine Control Guidance の作業を先にし、Histamine Sampling Plan の作成作業は 1 年待つことを提案

質問 6

多くのメンバーはもし、異なる目的のためのサンプリング計画が必要というならば、目的をまず明確にすべきという点では合意。いくつかの国は異なる目的のための s サンプリング計画を支持。1 か国は 2 つ目的を提案、すなわち 1 つ目は輸出国の食品安全コントロールシステムの検証（効果的だとわかっているとき）と 2 つ目は漁獲から加工までの条件が不明で、その国または業界の管理状態が不明で、特定ロットが安全か確認するとき。しかし大多数の国は

保留か、もっと情報が必要とした。また、現段階で判断するのはまだ早すぎるという声が多かった。もし、alternative サンプリング計画及び関連するガイダンスを作成する場合、科学に基づき、かつ実行可能な者であるべきという点では合意した。

以上を踏まえ、ヒスタミンの Step3 文書（CX/FH 16/48/7）を日米で作成した。

C-4 第 48 回 CCFH

第 48 回 CCFH における議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた

議題 2 コーデックス総会及びその他の部会からの食品衛生部会への付託事項

「路上販売食品の地域衛生実施規範」

2016 年 9 月に開催されたアジア地域調整部会（CCASIA）において合意され、CCFH の承認が求められていたもの。以下のとおり修正を加えた上で了承された。

- 従業員は、清潔な服、清潔な使い捨て手袋やヘアネットを着用すること。手袋の使用が必要な場合は、清潔な使い捨て手袋を使用すること。（修正理由：必ずしも手袋の着用を必要としない場合もあることから。）
- 生の食品は、調理の前に清潔な水で完全に洗浄すること。生肉・鶏肉を洗浄する場合は、二次汚染の防止に留意すること。（修正理由：生肉・鶏肉を洗浄することにより、洗い場に微生物が飛散する恐れがあることから。）
- 食品の解凍は加熱調理前の一度のみとし、解凍後直ちに使用すること。（修正理由：解凍後、加熱することなく提供される場合もあり得ること、解凍後時間を置くことにより微生物が増殖する危険性があることから。）

議題3 FAO、WHO 及び他の国際政府間機関から提起された事項

(a) FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議 (JEMRA) からの経過報告及び関連事項

WHO 及び FAO から CCFH の作業に関連した JEMRA の主な活動等が報告された。概要は以下の通り。

志賀毒素産生性大腸菌(Shiga toxin-producing Escherichia coli: STEC)について

- FAO 代表から、2016 年 7 月にジュネーブにおいて開催された FAO/WHO 専門家会合を踏まえ、1) WHO の FERG (食品由来疾患で世界にかかる負荷を推定する専門家グループ)によって集められた STEC 関連の全ての情報を統合した結果の疾病負荷、2) 症例対照研究と実際のアウトブレイク・データに基づく原因食品の分類、3) ハザード特定とハザード評価の統一的なアプローチを可能とする規準の設定、4) モニタリングと保証プログラムの概要(分析法の検証を含む)の作成、の 4 分野において作業が進行中である旨、報告された。各国に対しては、特にモニタリング及び保証プログラムの分野におけるデータの提供、ピアレビューに参加できる専門家の推薦について協力を求められた。

水質について

- WHO 代表から、WHO 及び FAO がこれまでに水の品質と安全性について提供してきたガイダンスについて概要が紹介されるとともに、これらは必ずしも食品のリスク管理のために作成されたものではないが、各国の状況に合わせて使用することは十分可能である旨説明がなされた。

全ゲノム解読 (Whole Genome Sequencing: WGS) 技術について

- 本年 5 月に FAO がローマ (イタリア) で開催した「WGS の影響に関する技術会合」について報告された。
- WHO においては、2017 年に途上国における食品由来疾患の疫学調査への WGS の活用について会合を開催するほか、公衆衛生分野における WGS の有効活用等に関する概論ペーパーを 2017 年早期に公表する予定。

議題4. 食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969) 及び HACCP に関する付属文書の改正原案 (ステップ4)

電子作業部会の議長であるフランスから、改正原案は、パート1(導入部)、パート2(Good Hygiene Practice: 現在の CAC/RCP 1-1969 の本体部分)及びパート3(HACCP: 現在の CAC/RCP 1-1969 の付属文書部分)の三部構成を想定しており、電子作業部会ではパート1についてのみ作業を行った旨、紹介された。加えて、電子作業部会として以下を提言する旨、説明がなされた。

- パート2のGHPの部分: CAC/RCP 1-1969を引用しているコーデックスの他の衛生規範への影響を最小限に止めるため、現在の構成を保持すること、中小の事業者にも利用しやすいよう簡潔な記述にすること、アレルギー等、新たな問題にも対処できるよう内容をアップデートすること、(パート3で記述される) HACCPへの言及を削除すること。
- パート3のHACCPの部分: 現在の構成とHACCPの7原則を保持すること、異なるタイプの衛生管理手法(例: CCPとISO22000で言うところのオペレーションPRP)等、新たな概念について検討すること、中小の事業者を支援するため、妥当性確認(validation)と検証(verification)、物理的有害要因と化学的有害要因等について内容を明

確にし、追加的なガイダンスを提供すること。

基本的な構成（三部構成）については、各国から概ね支持された。その他、部会としての合意には至っていないが、ISO等、他の国際機関の用語と整合性を図るべき、CL（管理基準）が存在しない場合やHACCPが適用できない場合の管理手法について記述すべき等、様々な意見が出された。

この後、本会合は、米国を議長とする会合内物理的作業部会を開催し、パート1（導入部）のパラグラフ3～5（GHPとHACCPの関係性を記述する部分）とGHPとHACCPの基本的な考え方の部分の修正作業等が行われた。

本会合は、会合内物理的作業部会の提言（会合内物理的作業部会の報告書：CRD14）を踏まえ、以下のとおり合意した。

- i) 英国を議長とし、フランス、ガーナ、インド、メキシコ及び米国を共同議長とする電子作業部会を立ち上げ、
 - 会合内物理的作業部会での議論（CRD14）を踏まえ、パート1（導入部）の改正作業を引き続き行うこと、また、パート2（GHP）及びパート3（HACCP）の改正作業も同時並行で行うこと。
 - 経営陣の関与や責任、食の安全に関する企業風土・文化（culture）等の側面も盛り込むべきか検討すること。

これらの作業の際、互いの理解促進のために、GHP、CCP及びCCPに依らないその他の衛生管理手法の比較表や具体的な事例の活用も検討することとされた（比較表や事例集は、あくまで理解醸成のためのツールであり、最終的な文書への挿入を意図するものではない）。

- ii) 第49回会合時に物理的作業部会を開催し、ステップ3で提出された各国コメントを検討した上で本会合で議論するための修正原案を作成すること。

議題5. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53-2003)の改正原案（ステップ4）

第47回会合で、文書構成の再構築や新たな定義の追加等を行うための新規作業とすることが合意され、ブラジル及びフランスを議長国とする電子作業部会を通じて議論されてきたもの。

ステップ3で提出されたコメントを踏まえ、議長国（ブラジル及びフランス）が改正原案を修正したもの（CRD8）を基に議論が行われた。以下の主な修正を加えたのち、本原案についてはステップ5/8で次回総会に諮ることが合意された。（全文書は別添1参照）

- （本文書）2.1 範囲: 「一部の規定はリスクが非常に低い生鮮果実、すなわち高い木に実る果実には適用されない可能性がある」旨の記述を削除し、高い木に実る果実については2.2 使用の「品目の特性やリスクに応じた柔軟な対策」の対象となる作物の例示として記載。（修正理由：品目の特性やリスクに応じた柔軟な対策が既に存在し、適用されない規定が「一部」と記載されて曖昧であるため。）
- （本文書）2.2 使用: 本規範と合わせて用いる文書に、「食品中の薬剤耐性菌のリスクアナリシスのためのガイドライン（CAC/GL 77-2011）」を追加。
- （本文書）3.1.1 生産用地の選定: 「地質や土壌中の金属含有濃度を事前に知るべき」旨の記述の文頭に「可能な場合は」を追記。（修正理由：これらの情報を知ることが難しい生産者に対し、柔軟性を担保するため。）
- （スプラウト附属文書）5.2.2.2.1 種子消毒: 「発芽前の種子消毒」について、「適切な場合には推奨される」旨記載を変更。（修正理由：種子消毒については、効果があるという根拠があるため。）

議題6. ヒスタミンの管理のガイダンスとサンプリングプラン原案（ステップ4）

本議題は、これまで魚類・水産製品部会（CCFFP）にて議論されてきたが、第 39 回総会（CAC）にて CCFH の新規作業として承認されたもの。日本及び米国を議長とする電子作業部会の結果を踏まえ、主に以下の点について合意された。

- 「魚類及び水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」については、新たにヒスタミンの管理に特化したガイダンスを記載すること。文書の体裁（独立した付属文書とするか、それぞれ関係する魚類又は水産製品の章に追記するか）についてはガイダンス作成後に検討すること。
- FAO/WHO 専門家会合報告書に示されている、ヒスタミン食中毒に関する魚種又は遊離ヒスチジン含有量の高い魚種リスト（Table 2.3）については、対象魚種の学名のみを残すこと。
- サンプリングプラン/ガイダンスは、ヒスタミンの管理ガイダンスを優先して作成した後に議論を行うこと。

Table 2.3 については、サケ科を対象魚種に含めるか、意見が分かれた。FAO 代表からは、Table 2.3 の情報は、あくまで FAO/WHO が実施するリスク評価のために包括的に収集された情報である旨説明がなされるとともに、サケ科魚類と関連づけられた SPF 様食中毒については科学的文献での報告が 20 年以上ないこと、国際貿易においてヒスタミンを原因とするサケ科魚類の輸入拒否・却下は近年報告されていないことも合わせて紹介された。

上記を踏まえ、今後は主に以下の点について、日本及び米国を共同議長とする電子的作業部会において検討することとされた。

- CAC/RCP 52-2003 を GHP ベース及び HACCP ベースの衛生管理アプローチを用いて改訂し、ステップ 3 で回付するための原案を作成すること。
- ヒスタミンの管理ガイダンスは、フードチェーンの全体（漁獲から流通まで）をカバーすること。また、時間及び温度管理の重

要性を示しつつ、ヒスタミン生成に関する科学的知見に基づいて作成すること。

- CAC/RCP 52-2003 でカバーされる魚類又は水産製品において、特に異なるガイダンスを必要とするものがあるか検討すること。
- FAO/WHO が実施する文献レビューの結果に基づき、Table 2.3 にサケ科を含む必要性があるか検討すること。

C-5 第 22 回 CCFICS 以降に設置された電子的作業部会

1) システムの同等性に関する電子的作業部会（NZ が議長国）

討議文書についての議長国からの質問に対し、以下のような回答を行った。

Measure by measure とシステム同等性で違いがよくわからないといくつかの WG 参加国から指摘があったことから 8 パラを加筆修正した

The concept of equivalence can be applied when evaluating whether two or more measures applied by an exporting country achieve the same effect as the corresponding measures applied by the importing country¹ (measure by measure equivalence). Alternatively it can be applied at the system level when evaluating whether the overall design and functioning of a food control system, in whole or in part, is likely to deliver a comparable overarching level of consumer protection (systems equivalence).

For example, a measure by measure assessment could be used to objectively evaluate whether the specified decontamination procedures

¹ Section 6 of CAC/GL 56/2003

or treatments achieve the regulatory objective (e.g. microbiological reduction in a defined food processing system) of the importing country. Whereas a system equivalence assessment could be used to objectively evaluate the seafood regulatory system, focusing on whether the policy setting, system design, implementation, monitoring and system review functions of the exporting country system deliver a comparable overarching level of consumer protection as the importing country system.

質問 1 この改正したパラで違いがわかるか？

質問 2: NZ はパラ 31 から 37 にどのようなシステム同等性の文書を作成しようとしているか列挙し、追記したが、これでガイダンスを作成する必要性は十分説明されているか？もし No なら、本作業の必要性を正当化するのにどんな追加情報が必要か？

我が国の回答は質問 1 と 2 まとめて、現時点でどんなガイダンスができるか不明、なぜなら、いろんなスコープのシステム同等性の評価があり、異なるシステム評価に適用できる包括的な、共通な原則を確立するのは難しいのではないか。というものであった。

また、討議文書案パラ 4 2 に対し、次のようなコメントを提出した。

42. As such it should be possible to develop guidelines that are able to be used to support equivalence considerations that address both sanitary and other related

technical matters as appropriate.

“equivalence”の定義は SPS 協定と TBT 協定で異なるので、SPS 問題と TBT 問題は別に議論すべきと考える。

日本は SPS 事項の equivalence の定義は、異なる検査認証システムが同じ ALOP を満たす能力であると考えます。

なぜなら、Codex ガイドライン及び SPS 協定に以下のような定義があるから：

○The definition of Equivalence of SPS matters is :Equivalence is the capability of different inspection and certification systems to meet the **same objectives**. (CAC/GL 26-1997) .

○And the definition of ALOP is stated in SPS agreement as: Appropriate level of sanitary or phytosanitary protection - The level of protection deemed appropriate by the Member establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory.

上記の SPS 問題と異なり、TBT 問題の equivalence には同じ目的がない。

従って、日本は SPS 関連のシステム同等性のガイドラインに焦点を絞るべきだと考える。

2) 電子的証明書に関する作業部会(議長国オランダ)

まず、2016 年 7 月、CCFICS によって特定されたガイダンスのための重要なエリアという質問状が届き、我が国から回答した。

国/組織	回答	追加コメント (必要な場合)
電子的証明書を使用	Yes	電子的証明

する能力はあるか?		書は綱領書の輸入食肉の検査のみ用いられている。
輸入手続きにおいて電子的証明書の情報を使用しているか?	Yes	
電子的証明書の情報は紙ベースの証明書と同等だと考えるか?	Yes	
輸入のため、紙の証明書なしに、電子的証明書を受け入れているか?	Yes	If Yes, please specify 豪州からの食肉及び食肉製品に限り、厚労省で受け入れている。

Key area	この重要なエリアの貴国の解釈は?	貴国は重要なエリア(またはその一部)をすでに実施しているか?もしそうなら、国際規格及び勧告への reference for 1-4)?	この重要なエリアは必須だと考えるか、もしそうならなぜ?
電子的証明書の定義が必要(1)		Yes 食品衛生法第9条第2項に電子的証明書定義あり。 この規定に基づき、厚労省は次の条件を設定:	Yes 定義及びスコープが実務的な電子的証明書の使用に有

		<ul style="list-style-type: none"> 厚生省令で規定された国の政府機関から 厚労省が使用する PC に電子通信ラインを通じて、電子的証明書が PC に送信される <p>厚労省は国際的な電子的証明書のシステムである “e-Cert system” を使用している</p>	益
定義されたデータの要素の使用(2)		Yes 食品衛生法第9条第2項特定のデータの要素は下記参照	Yes 情報をお互いに使用するため
電子的証明書に適した solution に適したコンセプトを決定するための助け	質問の意味が不明	Yes/No	Yes/No
交換する電子的証明書の	電子的サイン	No 現在日本で使用されている	Yes 証明書は行政

authenticity 及び integrity を守る必要性 (4)		eCert システムでは、電子的コミュニケーションの安全性は確保されている。	判断をするのに用いられる1つの要素なので。
特に考慮すべき点	システム構築に必要な経費（費用対効果）		Yes 経済的な状態は国によって異なるから

日本の eCert で使用しているデータ要素：
 証明書の ID, 証明書番号, 証明書状態コード, 証明書発行日, 輸入国（最終目的地）, 輸入国名 (ISO3166,UN/LOCODE), 輸入国コード (ISO3166,UN/LOCODE), Declaration(Statement), 証明書番号 (Revision number), 検査 (Name), Inspection(Qualification Name), 輸入者(氏名、住所), 荷受人(氏名、住所), 検査場所(番号、名称、所在地), 加工施設 (番号、名称、所在地), 輸送(飛行機名称), 輸送(輸送参照番号), 出発日, 積み込み港コード (ISO3166,UN/LOCODE), 荷卸し港 (ISO3166,UN/LOCODE), 製品(名称、動物種、記述), 重量タイプコード, 重量, 製品 (System name, Class name), 包装番号, 包装タイプコード, 製品(マーク), コンテナ ID, コンテナシール, 加工開始及び終了日

さらに 2016 年 11 月、議長国オランダから、

討議文書案及び新規作業の project document 案が電子的作業部会メンバーに示され、それに対し 12 月に主に editorial なコメント提出した。

D. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 豊福 肇. 「MyHACCP」とは～オンラインで HACCP プランを作成するツール～ 月刊 HACCP, 22(7), 22-26, 2016 年 7 月
- 2) 豊福肇. 「コーデックス委員会などにおけるヒスタミン制御」 月刊 HACCP, 23(5), 50-55, 2017 年 5 月
- 3) 豊福肇. 食品衛生管理 田崎達明編、栄養科学イラストレイテッド食品衛生学、羊土社、東京. 2017 p133-151

2. 学会発表

豊福 肇, 古内 功二, 小野寺 仁, 小池 史晃, 辻 芳裕, 島村 眞弓, JA 飛騨ミートにおける HACCP 及び PRP に基づく食品安全管理システムの微生物学的検証 2009-2015. 日本食品衛生学会学術講演会講演要旨集 112 回 Page95(2016.10)

3. 厚生労働省の担当職員を対象とした研修会

食品微生物学の基礎、コーデックスの食品衛生の一般原則と HACCP, 食品に関連した微生物規格の原則、微生物リスク評価及びリスク管理のガイドラインに関する 5 つの講義、計 6 時間を担当。

E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)の改正原案
(N04-2016)
(ステップ 5/8)

序論

1. 過去数十年の科学研究から、生鮮果実・野菜を多く含む食習慣により健康が増進されることが明らかになってきている。世界から年間を通じて農産物が大量に供給されるようになり、生鮮果実・野菜を日常的に消費することの重要性が認識されたことにより、過去20年間において生鮮果実・野菜への需要が大幅に拡大している。但し、生鮮果実・野菜に関連する食品媒介性疾患の報告が相次ぎ、衛生行政機関及び消費者の間で生鮮果実・野菜の安全性に関する懸念が深刻化している。

2. 生鮮果実・野菜に関する細菌性病原体には、サルモネラ菌、赤痢菌、カンピロバクター、病原性大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス、仮性結核菌、ノロウイルス、A型肝炎ウイルス及びサイクロスポラ・カイエタネンシス、ランブル鞭毛虫及びクリプトスポリジウムを含む寄生虫が含まれる。

1. 本規範の目的

3. 本規範は、生鮮果実・野菜の一次生産から消費に至るまでの生産工程全てに関連し、微生物的、化学的及び物理的ハザードのコントロールを促進させる適正農業規範(GAP)及び優良衛生規範(GHP)を扱う。微生物的ハザードを最小限に抑えるようにとりわけ細心の注意が払われている。本規範は、特定の農業規範、農作業又は農産物に関して詳細な勧告を行うのではなく、セクター全体に一律に適用可能な一般的枠組を推奨する。

4. 生鮮果実・野菜産業は、極めて複雑である。多様な環境条件下で、生鮮果実・野菜の生産及び包装が行われる。本規範には、先進国か発展途上国かを問わず、一次生産が小規模農家及び伝統農法により行われている場所では、実施が困難な規定が含まれていることも認識している。従って、本規範は、順応性が必然的に高く、農産物の種類ごとの汚染の制御及び防止に関する多様なシステムに対応する。

2. 範囲、使用及び定義

2.1 範囲

5. 本規範は、ヒトの消費用の生鮮果実・野菜の一次生産から消費までの一般的衛生規範を扱い、安全性が高い、欠陥のない、とりわけ生食用の製品の生産を可能にする。具体的には、本規範は、野外又は保護された施設(養液栽培システム、温室/ネットハウスなど)で栽培する生鮮果実・野菜に適用される。本規範は、微生物的ハザードを専門に扱い、物理的及び化学的ハザードは、GAP及びGHPに関連するもの以外は扱わない。

6. 調理済み、生鮮、プレカット果実・野菜(付属書 1)、スプラウト生産(付属書 2)、生鮮葉物野菜(付属書 3)、メロン類(付属書4)及びベリー類(付属書5)が本体の規範に付属し、上記の農産物を専門とする衛生規範を扱う追加的勧告が含まれる。

2.2 使用

7. 本規範は、食品衛生の一般原則の規範(CAC/RCP 1 - 1969)の形式にのっとり、以下に挙げるその他の適用可能な規範と併せて使用すること。食品媒介寄生虫の管理を行うための食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CAC/GL 88 - 2016)、食品中のウイルス管理への食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CAC/GL 79 - 2012)、生鮮果実・野菜の包装及び輸送に関する国際的実施規範(CAC/RCP 44 - 1995)、急速冷凍食品の加工及び取扱いに関する国際的実施規範(CAC/RCP 8 - 1976)及び薬剤耐性のリスクアナリシスのためのガイドライン(CAC/GL 77 - 2011)。生鮮果実・野菜の特質及び生産業務は、多様であるため本規範の適用には柔軟性が不可欠である。衛生規範は、全て食品媒介性疾患のリスク又は農産物の特性に基づいて実施される。(例、ドリアン、マンゴスチン、ココナツ及びランブータンを含む高木で栽培され、果皮が食用に適さないものに関連する条件及び規範から考えて、地表及びその付近で栽培されるメロン類又はベリー類よりも一次生産時の汚染の可能性が低いことがわかる)。

2.3 定義

8. **食品衛生一般原則**には、一般的な用語の定義が含まれる。本規範に関する用語を以下のように定義する。

農業投入物 – 生鮮果実・野菜の一次生産に必要なあらゆる投入物質(例、種子、堆肥を含む肥料、水、農薬、園芸支柱)。

農業従事者 – 生鮮果実・野菜の栽培、収穫及び包装のいずれかに従事する者。

殺生物剤 – 化学的又は生物的手段によりあらゆる有害生物を駆除、抑止、無害化又はコントロール効果を及ぼすことを目的とする化学物質又は微生物。

生物的控制 – ダニ類、有害生物、植物病原菌及び腐敗細菌の管理を目的とする生物的控制剤(例、昆虫、微生物及び又は微生物代謝産物)の使用。

バイオフィルム – 表面に固着する微生物コンソーシア。

バイオソリッド – 下水汚泥(下水処理施設で生活排水の処理時に生成される固体、半固体、又は液体残渣の名称)の処理から生じる養分の豊富な有機物。

堆肥化 – 制御下で行われる微生物作用による好氣的又は嫌氣的な有機物の分解過程。

選別 – 物理的損傷(例、表皮の傷又は腐敗)によるものを含め、品質が適格ではない製品の全体又はその一部の除去。

栽培 – 生鮮果実又は野菜の栽培及びその生育条件を改良するために野外又は保護された施設(例、養液栽培システム、温室/ネット・ハウス)内のいずれかにおいて栽培者が利用するあらゆる農業活動又は手段。

農場 – 生鮮果実と野菜の両方又はどちらかを栽培する全ての施設。

氾濫 – ほ場における栽培者の制御下でない水の流れ又は溢水。生鮮農産物の可食部を汚染する可能性が事実上ない水たまり(例、降雨の後)は氾濫とは見なさない。

栽培者 – 生鮮果実・野菜の一次生産の管理に責任を負う者。

温室 – 一般にガラス又はプラスチックで囲われた植物を栽培するための屋内施設。

収穫者 – 生鮮果実・野菜の収穫の管理に責任を負う者。

養液栽培 – 水性栄養培地の中で土を使用せずに行う植物の生産。

肥料 – ゴミ又はその他の物質と混合し、発酵処理又はその他の処理を施した家畜排せつ物。

微生物 – 酵母菌、カビ、細菌、ウイルス及び寄生菌が含まれ、形容詞形は「微生物的」。

流通加工責任者 – 生鮮果実・野菜の収穫後作業及び包装の管理に責任を負う者。

包装 – 生鮮果実・野菜をコンテナ(例、箱、木枠又はかご)又はパックに詰める作業。包装作業は、ほ場又は施設内で行う。

流通加工施設又は包装作業場 – 生鮮果実・野菜の包装を行う全ての施設。

収穫後作業 – 包装に伴う洗浄、仕分け、選別、等級づけ、整形を含む生鮮果実・野菜に最小限の物理的変化を加える作業。

果実・野菜の一次生産 – 生鮮果実・野菜の栽培及び収穫に必用な工程には、整地、植栽、かんがい、施肥及び農薬の散布、現場包装及び流通加工施設までの輸送が含まれる。

調理済み生鮮果実・野菜 – 通常、追加的な殺菌工程を要せずに生の状態で消費するヒトの直接消費用生鮮果実・野菜の全て。上記には、洗浄、皮むき、カットを行った、又は生の状態で形状に物理的変化を加えた全ての果実又は野菜が含まれる。

標準業務手順書(SOP) – 日常的作業の実施方法に関する詳細な説明書。

水の種類

清浄水 – 食品の安全性を損なうことなく使用することが可能な水。

飲用適の水 – 飲用適の水とは - 世界保健機関(WHO)飲料水水質ガイドラインに記述されている飲料水の基準に適合する水。

3. 一次生産

9. 以下に加えて、*食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1-1969)*を参照する。

10. 多様な気候及び地理的条件下で、生鮮果実・野菜の栽培及び収穫は実施される。規模の異なる農場において、多様な農業原材料及び技術を使用することにより、屋内生産施設(例、温室)及び屋外での生鮮果実・野菜の栽培、収穫の実施、現場包装又は流通加工施設への輸送が可能となる。したがって、微生物的、化学的及び物理的ハザードは、生産形態ごとに大幅に異なる場合がある。一次生産現場ではおのおの、生産現場、農産物の種類及び使用する方法ごとに条件を考慮に入れて、生鮮果実・野菜の生産の安全性を促進させる具体的な農業手段を検討する必要がある。一次生産に関連する手段は、適正な衛生条件下で実施し、生鮮果実・野菜の汚染に起因する健康への潜在的ハザードを最小限に抑えること。

3.1 環境衛生

11. 一次生産活動の前に環境の潜在的汚染源を可能な限り特定すること。とりわけ一次生産は、基準を超える有害物質が収穫後の生鮮果実・野菜に混入又は付着する可能性のある場所では行ってはならない。

12. 可能な場合には、栽培者は、屋内及び屋外の生鮮果実・野菜の一次生産現場及び隣接地(例、栽培作物、飼養場、家畜生産、危険物廃棄場、汚水処理場、産業)の現在及び過去の使用に関する評価を実施し、潜在的な微生物的ハザードを特定すること。同様に、その他の汚染(例、農薬、採鉱地、有害廃棄物からの汚染)の可能性も考慮に入れること。

13. 過去の土地使用が明らかではない、又は栽培現場又は隣接地の検査結果から潜在的ハザードの存在が確認される場合には、懸念となる汚染物質に関して分析を実施すること。以降の行程において、生産時に発生する汚染を適切に除去することが可能ではない場合、及び微生物病原体が増殖する結果となる場合もあるため、環境条件に関する評価がとりわけ重要となる。一次生産現場への環境的リスクが認められる場合には、生産現場の生鮮果実・野菜への汚染を最小限に抑えるように対策を講じること。上記のリスクが深刻である場合には、生鮮果実・野菜の生産に関して、生産現場の使用を中止すること。

14. 管理が可能ではない環境事象の影響も存在する。例えば、強雨のために病原体に汚染された土壌が生鮮果実・野菜にはねかかることにより、生鮮果実・野菜が病原体にさらされる可能性が増大する場合がある。強雨の時には、栽培者は、直接消費用生鮮果実・野菜の収穫を延期することと生鮮果実・野菜への病原体による汚染の恐れを最小限に抑える処理を実施することの両方又はどちらかを検討すること。同様に、化学的ハザードの恐れについても評価を実施すること。強雨のために氾濫が発生し、氾濫した水が生鮮果実・野菜に直接かかる場合には、汚染の恐れが極めて高くなる。氾濫した水がかかった生鮮果実・野菜への汚染の恐れを軽減する対策を全く講じない場合には、その生鮮果実・野菜を生の状態で消費してはならない。湛水かんがい¹は、水源が特定されており、水質も適切なものであるためこの限りではない。

3.1.1 生産現場の立地

15. 生産現場の立地に関する評価を実施し、そこには一次生産現場付近の勾配、流出の可能性(堆肥置き場を含む)、氾濫リスク及び水理学的特性が含まれること。

16. 動物の一次生産施設、危険物廃棄場及び廃棄物処理場を含むリスクの大きな生産現場の付近では、生産現場への汚染の可能性、又は水源への微生物的ハザード、又はその他の環境的ハザード(例、流入、糞便物質、エアゾール、有機廃棄物)に関する評価を実施すること。

¹ かんがいシステムとは、水をくみ上げ又はほ場に供給し、作物の間を地面に沿って水を流すシステム。

17. 栽培者は、流出及び氾濫に関連するリスクを低減させる対策(例、生産現場の地図の作成、等高線農法、ほ場への汚染水の流入を防止する浅い溝の掘削)を講じること。
18. 塵埃、飛散又はエアロゾルからの汚染のリスクに関して、生鮮農産物栽培現場及び取扱い区域の保護を怠ってはならない。一次生産現場の病原体及び化学物質汚染を低減させるために使用可能な手段には、実効性の高い防風設備(木を含む自然のもの又は人工防風壁)又は被覆部材がある。
19. 作物ごとに重金属の吸収割合(例、根菜類及びカドミウム)が異なるため、どの生鮮果実・野菜を栽培するべきかを決定する際に、可能な場合には、地質及び土壌に含有される金属に関する情報を考慮に入れること。

3.1.2 動物及びヒトの活動

20. 一次生産環境に存在するヒト及び多数の動物種は、食品媒介性病原体の潜在的キャリアとなる場合がある。野生動物は、移動するためにリスク管理がとりわけ困難である。環境衛生ステップ(セクション 3.1)により、リスクが深刻であると評価され、動物及びヒトの活動の存在が作物及び土壌を直接汚染する、ならびに地表水源及びその他の投入物を經由して間接的に汚染する恐れがある場合には、汚染を最小限に抑えるように努めること。考慮に入れるべき事項を以下に挙げる。

- 適切な生物学的栽培法、物理的及び化学的有害生物コントロール法を利用して、実行可能な範囲で、一次生産及び取扱い区域から動物を除去する。物理的障壁(フェンス)、活動抑止(例、鳴り物、かかし、フクロウの画像、金属ホイール片)と栽培法(例、輪作)の全て又はどれかを利用することが可能である。
- 一次生産及び取扱い区域の設計及び管理を適切に行い、媒介動物(例、昆虫及び齧歯動物)誘引の可能性を低減させること。利用可能な方法には、ほ場における水のよどみを最小限に抑える、水源への動物の侵入を制限する(公共かんがいシステムに関する条例に基づく場合がある)及び生産現場及び取扱い区域に廃棄物及び不要物を放置しないようにすることが含まれる。
- とりわけ収穫時期近くに、生鮮果実・野菜の一次生産区域には、野生動物の存在の形跡又は家畜の活動(例、動物糞便、鳥の巣、髪/毛皮、広範囲にわたる動物の足跡、隠れ家、死骸、牧畜による作物への損傷の存在)に関する評価を実施すること。上記の形跡が認められた場合には、栽培者は、リスクに関する評価を実施し、生産現場に影響の及ぶ区域で、直接消費用に収穫を実施するべきかを判断すること。
- 可能な限り汚染の恐れを低減させるために関係者以外の者、予定外の訪問者及び子どもの収穫区域への入場を制限すること。

3.2 生鮮果実・野菜の衛生的な一次生産

3.2.1 農業原材料の要件

21. 農業原材料において、生鮮果実・野菜の安全性に影響を及ぼす可能性のある汚染物質の含有量は、基準以下でなければならず、(食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)で規定)、必用に応じて、農業及び水産養殖における廃水及び糞便の使用の安全性に関するWHOガイドラインを考慮に入れること。

3.2.1.1 一次生産に使用する水

22. 生鮮果実・野菜の一次生産における多様な作業に必要な水を適切な水質で十分に用意すること。一次生産で使用する水源及び給水方法が生鮮果実・野菜への汚染の恐れに影響を及ぼす可能性がある。

23. 用途ごとに必要な水質は異なる。パラメータには、生鮮果実・野菜の微生物汚染の恐れに影響を及ぼすものがあり、そのパラメータにはかんがいの種類(例、点滴かん水、散水かん水、頭上かん水)、水源、生鮮果実又は野菜の可食部に直接かん水がかかるか否か、収穫時期及びかん水における病原菌発生時期とかんがい時期との関連が含まれる。霜及び日焼け対策用で、生鮮・果実の可食部に直接かかる水を含め一次生産に使用する水は、生鮮果実・野菜の安全性を損なってはならない。考慮に入れるべき事項を以下に挙げる。

- 栽培者は、農場で使用する水源(例、水道、井戸、開放水路、貯水池、河川、湖、ため池、かん水の再生水、雨水、再生水、水産養殖の排水)を特定すること。安全性が高い水源の例を以下に挙げる。
 - 深井戸又はボアホールの水、但し、製造、保守、モニターが適切に実施され、ふたがされている場合。

- 浅井戸の水、但し、地表水の影響を受けず、製造、保守、モニターが適切に実施され、ふたがされている場合。
 - 雨水、但し、集水、貯水及び給水システムが正常に機能している場合。
 - 汚染の恐れが高く、追加的な処理を要する水源の例を以下に挙げる。
 - 再生水又は排水。作物のかん水に再生水又は排水を使用する前には、専門家に意見を求め、関連するリスクに関する評価を実施し、水源の適否を判断すること。病原体の低減効果は処理の種類ごとに異なるため、再生水は、生鮮、生鮮カット、プレカット又は調理済み用に販売される果実・野菜へのかん水を専門に扱う農業生産時の廃水及び糞便及び家庭雑排水の使用の安全性に関する WHO ガイドライン²に準拠すること。
 - 地表水(例、河川、湖、運河、池、貯水池)。地表水が汚染された時には、砂ろ過又は流域貯留又は貯水池を含む選択肢を考慮に入れて、生物学的部分処理を達成すること。上記処理の実効性に関する評価及びモニターを実施すること。
 - 栽培者は、微生物的及び化学的水質及び用途の適否に関する評価を実施し、その是正措置を特定することにより汚染(例、家畜、野生生物、下水処理、人家、肥料及び堆肥化作業、農薬又は強雨又は氾濫を含むその他の断続的又は一時的な環境汚染源)を防止又は最小限に抑えること。
 - 必要に応じて、生産に関連するリスクに基づき、栽培者は、使用する水について微生物的及び化学的汚染物質に関する検査を実施すること。検査の頻度は、水源の種類(すなわち、保守が適切に行われている深井戸では低く、地表水では高い)、断続的又は一時的な環境汚染(例、強雨又は氾濫)を含む環境汚染のリスク又は栽培者が導入する浄水プロセスの種類により変化する。
 - 水質検査が非病原性の指標に限定される場合には、頻繁に水質検査を実施することにより、水質のベースラインを設定し、以降の汚染水準の変化を確認することが容易となる。基準に適合する連続した結果が得られるまでは、頻繁に水質検査を実施することを検討する。
 - 事象、環境要因(例、温度変化、強雨)又はその他の条件を原因とする水質の変化が認められた場合には、栽培者は、微生物汚染の可能性に関して再評価を実施すること。
 - 検査時には、栽培者は、必要に応じて所管官庁又は専門家に意見を求め、以下に関しての判断、記録を行う。
 - 実施する検査の種類(例、病原体と衛生指標の両方又はどちらかに関して)について。
 - 記録するパラメータの種類(例、水サンプルの温度、水源の立地と天気の両方又はどちらか)について。
 - 検査の頻度について。
 - 相乗平均の算出を含む経時的な検査結果の分析方法及び解釈について。
 - 検査結果を利用した是正措置の決定方法。
24. 基準を超える指標細菌が水源に存在する、又は食品媒介性病原体で汚染されていることが判明した場合には、是正措置を講じて、用途に適する水を確保すること。一次生産に使用する水の汚染を防止する又は最小限に抑えるために利用可能な是正措置には、柵の設置による大型動物のアクセスの防止、井戸の適切な保守管理、ろ過式浄水、化学的水処理、引水時の沈殿物の攪拌防止、沈砂池又は滞水池又は浄水施設の建設が含まれる。是正措置の実効性に関して定期的な検査を実施することによる検証を怠ってはならない。可能な場合には、栽培者は、代替水源を特定する緊急時対応策を設けること。

² http://www.who.int/water_sanitation_health/sanitation-waste/wastewater/wastewater-guidelines/en/

3.2.1.1.1 かんがい用水及び収穫用水

25. かん水の種類又は使用法は、汚染の恐れに影響を及ぼす。かんがいの種類又は使用法の選択時には、使用時期、必要な水質及び直接植物の可食部に水がかかるか否かを考慮に入れること。作物の可食部が水と接触するため、頭上かん水が汚染の恐れが最も高い。作物の可食部が水と接触する期間が数時間に及ぶ可能性があり、水滴による衝撃の物理的作用のために葉/農産物の保護された部位まで汚染が送り込まれる場合がある。結果として、植物と水の接触が全くない地下かん水又は点滴かん水の汚染リスクが最も低いが、局所的問題が発生する場合があり、その例として、点滴かん水の使用時には作物の可食部と接触する土壌の表面又はあぜに水たまりをつくらないように注意を払うこと。

26. 農業用水は、用途に適する水質であること。以下の環境下では水質に関してとりわけ注意を払うこと。

- とりわけ収穫期近くで、生鮮果実・野菜の可食部に直接水がかかる給水技術(例、噴霧器)によるかんがい。
- 水がたまりやすい葉及び表面の粗い物理的特徴を有する生鮮果実・野菜のかんがい。
- 現場包装される農産物を含み、包装の前にほとんどあるいは全く収穫後の洗浄処理を受けない生鮮果実・野菜のかんがい。

さらに必要に応じて栽培者は、以下を行うこと。

- 給水システムに関する評価を実施し、汚染源の特定及び除去の可否を判断する。
- かんがい用源水がヒト病原体を含有している、又はその可能性がある場合、及び植物への過剰な噴霧又は局所氾濫を原因とする障害の場合には、収穫禁止区域を設ける。

3.2.1.1.2 肥料、有害生物管理及びその他の農業に必要な水

27. ほ場及び屋内で水溶性の肥料、殺虫剤及び農薬に使用する水は、直接接触かんがいに使用するものと同一の水質で、含有する汚染物質の量が生鮮果実・野菜の安全性に影響を及ぼす恐れのある水準以下でなくてはならない。収穫時期の近くに、直接生鮮果実・野菜の可食部に使用する場合にはとりわけ注意が必要である。ヒトの病原体は、殺虫剤を含む多くの農薬中でも生き延び、増殖をする可能性がある。

3.2.1.1.3 養液栽培の用水

28. 病原体が生き延び、増殖することが液肥により促進されてしまう場合があるため、生鮮果実・野菜の養液栽培の用水に関する微生物的リスクは、土壌におけるかんがい用水に関する微生物的リスクとは異なる。

29. 養液栽培作業において、汚染及び病原体が生き延びる恐れを低減させるためには適切な水質の確保がとりわけ重要である。考慮に入れるべき事項を以下に挙げる。

- 養液栽培の用水を頻繁に交換し、再生利用する場合には、処理を実施し、微生物的及び化学的汚染を最小限に抑えること。
- 必用に応じて、給水システムには、保守及び清浄化を実施し水の微生物汚染を防止すること。
- 水産養殖及び水栽培法の組み合わせ(すなわち、アクアポニックス)の場合には、魚槽からの排水には処理を実施し、微生物的及び化学的汚染を最小限に抑えること。

3.2.1.1.4 その他の農業用途に使用する水

30. 粉塵抑制及び生鮮果実・野菜を栽培する区域内の道路、ヤード及び駐車場の保守管理を含むその他の農業用途には、浄水を使用すること。上記には一次生産現場の中又は付近の未舗装の道路の粉塵を最小限に抑えるために使用する水が含まれる。上記の用途に使用する水が生鮮果実・野菜にかからない場合(例、高木果樹、立ち木の柵又は屋内栽培の場合)には、本規定の適用が免除される場合がある。

3.2.1.2 肥料、バイオソリッド及びその他の自給肥料

31. 生鮮果実・野菜の生産における肥料、バイオソリッド及びその他の自給肥料の使用では、微生物的、化学的及び物理的汚染の可能性を低減させるように管理すること。

32. とりわけ上記肥料が適切に処理されていない場合には、肥料、バイオソリッド及びその他の自給肥料に存在する病原体は、数週間から数カ月間生き延びる場合がある。生鮮果実・野菜の安全性に影響を及ぼす恐れがある水準で薬品に汚染された肥料、バイオソリッド及びその他の自給肥料を使用してはならない。微生物汚染を最小限に抑えるために必要に応じて考慮に入れるべき事項を以下に挙げる。

- 適切な物理的、化学的又は生物的处理方法(例、堆肥化、低温殺菌、加熱乾燥、UV照射、アルカリ消化、自然乾燥又はその組み合わせ)を使用し、肥料、バイオソリッド及びその他の自給肥料中に存在するヒト病原体が生き延びる恐れを低減させること。方法ごとの適否を検討する時には、病原体の低減効果が方法ごとに異なることを考慮に入れること。
- 適切に実施された場合には、堆肥化は実用的で、実効性が高く、肥料中の食品媒介性病原体が不活性化される。通常、生産現場では動物の排せつ物又は植物材料は、完全に堆肥化されたもの以外は使用してはならない。改良土壌に残留する病原体を製品の汚染原因とならない水準以下にまで低減させるように、施肥から生鮮果実・野菜の収穫までに適切な時間間隔をおくことを含む是正措置を採用する場合を除き、発芽後又は移植後に全く又は部分的にしか処理を受けていない肥料、バイオソリッド及びその他の自給肥料を使用してはならない。
- 病原体が堆肥表面で、何カ月もの間生き延びる可能性があるため、好気的な堆肥化法を利用する時には、定期的に堆肥の山全体を攪拌し、材料の全てを高温にさらすことを徹底すること。
- 嫌気的な堆肥化方法を使用する時には、存在する病原体の不活性化に要する期間の判断にとりわけ注意を払うこと。
- 栽培者が微生物的又は化学的汚染物質の低減処理を受けた肥料、バイオソリッド及びその他の自給肥料を購入する場合には、原産地、実施された検査及びその結果を特定する書類の提出を供給元に求めることを含め、供給元の選択には、とりわけ注意を払うこと。
- 適切に堆肥化された肥料、又は農産物の可食部に堆肥がかかる可能性が事実上ない場合を除き、収穫時期の近くでは、栽培者は、バイオソリッド又はその他の自給肥料を使用してはならない。
- 隣接するほ場の肥料、バイオソリッド及びその他の自給肥料からの汚染は、最小限に抑えること。隣接するほ場からの汚染の可能性が特定された場合には、予防措置(例、施肥時及び流出時の配慮、風による飛散からの汚染を防止するように堆肥積みに覆いをかけてカバーをする)を実施し、汚染の恐れを最小限に抑えること。
- 処理場又は保管所を生鮮果実・野菜の生産現場から物理的距離をおいて設置しなくてはならない。
- 肥料、バイオソリッド及びその他の自給肥料の処理、保管を行う場所を適切に確保し、流出又は浸出からの交差汚染を防止すること。

3.2.1.3 土壌

33. ハザードに関する土壌の評価を実施すること。評価結果から、上記のハザードを原因として作物の安全性が損なわれる可能性がある場合には、ハザードを水準以下にまで低減させるようにコントロール対策(例、表土の交換又は太陽熱消毒)を講じること。上記を達成するコントロール対策が利用可能でない場合には、栽培者は、その土壌を一次生産に使用してはならない。

34. 栽培と収穫の両方又はどちらかの時に、生鮮果実・野菜は、土壌と直接接触する場合がある。必要に応じて、栽培者は、生産手段(例、場所の選定、マルチ)を利用して、農産物の土壌との接触を最小限に抑えること。

3.2.1.4 農薬

35. 栽培者は、果実又は野菜の栽培に関して認可を受けた農薬以外は使用せず、用途に適するメーカーの取扱説明書に従うこと。農薬の残留量は、国際食品規格委員会の定める基準以下であること。

36. 農薬を使用する農業従事者は、適切な使用及び手順の安全性に関するトレーニングを受けること。

37. 栽培者は、農薬の使用に関する記録をとり、そこには、使用日、農薬名、使用対象の作物名、使用対象の有害生物名又は病気名及び農薬の濃度、使用法及び使用頻度が含まれていること。同様に、栽培者は、収穫に関する記録をつけ、農薬の使用日と収穫日の間に適切な時間間隔が設けられていることを検証すること。必要に応じて、施用量を正確に制御するために農薬噴霧器の調整を行うこと。

38. 農薬の混合においては、周囲の水及び土地を汚染しないように注意を払うこと。
39. とりわけ作物ごとに異なる農薬を使用する時には、生鮮果実・野菜への汚染防止のために使用後は農薬噴霧器及び混合用容器を完全に洗浄すること。洗浄水の処分は、農産物又は栽培区域を汚染しないように行うこと。
40. 農薬は、薬品名及び使用法の指示が表示された購入時の容器に保管すること。農薬は、安全性、換気が確保され、生産現場及び収穫済みの果実又は野菜から物理的に離れた場所に保管し、作物又は一次生産環境への汚染の恐れがないように処分すること。
41. 農薬の空容器は、メーカーの取扱説明書に従って処分すること。農薬の空容器は、その他の用途に使用してはならない。

3.2.1.5 生物的コントロール

42. 生鮮果実・野菜の有害生物、ダニ、植物病原菌及び腐敗細菌のコントロールに競合微生物とその代謝産物の両方又はどちらかを使用する場合には、消費者保護を考慮に入れること。
43. 栽培者は、用途に適するメーカーの取扱説明書に従い、果実又は野菜ごとに認可を受けた生物的コントロール剤のみを使用すること。

3.2.2 栽培及び収穫に関連する屋内施設

44. 生鮮果実・野菜の屋内栽培(例、温室、養液栽培)作業では、適切な施設を使用すること。
45. 保護された農業構造物には、ほ場に配置されるものもある(例、ドーム型ビニールハウス、トンネル型ビニールハウス)。保護された建物内の栽培に関してほ場内及びその付近の気候、気象、地形学的、水理学的及びその他の地理的特性を含む、ほ場における病原性微生物の伝播の規模及び頻度に影響を及ぼす要因が同種のリスク要因となる場合がある。上記の建物の周囲環境の保守管理を適切に行う方法を以下に挙げる。
- 適切な機器の保管、有害生物の誘引物質、繁殖地又は隠れ家となる施設周辺のごみ及び廃棄物の除去及び雑草又は草刈り。
 - 汚染源となる可能性のある場所の適切な排水の確保。
 - 有害生物の繁殖の防止。
 - 食品栽培区域への流出、漏出又は水たまり/よどみの流入の防止。
 - 機器又は人の行き来による汚染物質の伝播。
 - 周囲の土地使用又は状況からのあらゆるリスクを最小限に抑えるように適切な対策を講じる。

3.2.2.1 立地、設計及びレイアウト

46. 生鮮果実・野菜を貯蔵する、又は包装するために必要な施設及び建物又は食品に接触する機器の保管場所は、生鮮果実・野菜への汚染を防止し、昆虫、齧歯類及び鳥を含む有害生物の隠れ家とならないように設置、設計、建設及び維持管理を行うこと。
47. 内部設計及びレイアウトは、屋内における生鮮果実・野菜の一次生産に関して、適正衛生規範に準拠し、作業と作業の間及び作業時における交差汚染の防止についても配慮すること。施設に、個々に評価を行うことにより製品ごとに特有な衛生要件を特定すること。

3.2.2.2 給水源

48. 3.2.1.1.1(かんがい用水及び収穫用水)及び 3.2.1.1.3(養液栽培の用水)を参照し、加えて必要に応じて、屋内の一次生産施設内の貯水施設及び給水施設には、十分な浄水の供給を適切な施設により行うこと。飲用不適の水には専用のシステムを設けること。飲用不適の水システムと飲用適の水システムを区別し、互いに接続又は還流を行ってはならない。
- 生鮮農産物の栽培に必要な農業原材料が給水源と接触することにより汚染されることを防止する。
 - 貯水施設には、定期的に清浄化及び殺菌を行う。
 - 給水源の水質管理を行う。

3.2.2.3 排水及び廃棄物処理

49. 適切な排水及び廃棄物処理システム及び施設を設置すること。生鮮果実・野菜、農業原材料又は給水源への汚染の可能性を防止するように上記のシステムを設計及び建設すること。

50. 考慮に入れるべき事項を以下に挙げる。

- 排水設備の保守を行い、建物周囲の水のよどみを解消すること。
- 有害生物の隠れ家とならないように廃棄物は全て除去し、施設から物理的距離をおいた場所で保管すること。
- 植物性異物及び選別外農産物は、迅速に建物から除去すること。建物の外周又は付近に有害生物を誘引する又は隠れ家となる植物性廃物を放置してはならない。
- 廃棄物回収容器は、定期的に中身を空にすること。

3.2.3 従事者の健康及び衛生施設

51. 衛生及び健康要件を順守することにより、収穫時又は収穫後に直接生鮮果実・野菜と接触する従事者が生鮮果実・野菜を汚染することがないように徹底すること。訪問者は、必要に応じて、防護服を着用し、本セクションのその他の個人衛生規定を厳守すること

52. 手袋を使用する場合には、ほ場における手袋の使用に関する手順を文書化し、それを順守すること。手順には、手袋の使用前に手洗いを行うことが含まれていること。再使用が可能な手袋を使用する場合には、材質的に洗濯及び殺菌が容易なものを使用し、定期的に洗濯し、乾燥した清潔な場所で保管すること。使い捨ての手袋は、破れた、汚れた又は汚染された時には、処分すること。手袋の使用に加えて、正しい手洗いの実践を怠ってはならない。

53. 必要に応じて、健康及び衛生設備に関する標準作業手順書(SOP)を文書化すること。SOPは、作業者が適切な衛生を実践するために必要なトレーニング、施設及び備品及び衛生状態並びに疾病報告に関する作業者の義務に関連する企業方針を扱う。小規模農家においては、文書化したSOPが適さないため、健康及び衛生設備に関連する記録を怠ってはならない。

3.2.3.1 従事者の衛生及び衛生施設

54. 衛生施設の利用により適切な個人衛生を促進させることが可能である。衛生施設に関して、以下について可能な限り注意を払うこと。

- ほ場及び屋内施設にごく接近した、従事者数に対して十分な数の、女性にも男性にも適した衛生施設を設置し、農業従事者がほ場で用を足す可能性を低減させる。
- 適切な設計により、便を衛生的に除去し、栽培現場、生鮮果実・野菜又は農業原材料への汚染を確実に防止する。
- 手洗い・乾燥を衛生的に行う適切な手段を供給する。
- 衛生的で管理の行き届いた状態を確保する。
- 清潔な水道水、せっけん、トイレットペーパー又は相当品及び使い捨てペーパータオル又は相当品を設置する。再使用が可能な布製タオルを使用してはならない。手指消毒剤を使用することに加えて、使用の前には必ず手洗いをを行うこと。
- 清潔な水道水の利用が可能でない場合には、関連所管官庁の勧告に従い、代替手洗い手段を設けること。
- 携帯型施設の場合には、栽培区域内又はかんがい水の水源又は給水システムの付近では、洗浄を行ってはならない。栽培者は、携帯型施設を安全に設置する場所を特定すること。
- 農業従事者が便利にトイレ及び手洗い施設を使用し、衛生習慣を実践することが可能な場所に設置すること。栽培者は、ほ場及び包装ラインから物理的距離をおいた場所に農業従事者が休憩をとり、食事をする場所を設定するように検討すること。

3.2.3.2 健康状態

55. 生鮮果実・野菜を汚染する危険がある場合には、生鮮果実・野菜により伝搬する危険性の高い病気又は疾病に罹患している者又はそのキャリア、あるいはその疑いのある者の収穫区域を含めて、食品取扱い区域全体への入場を許可してはならない。疾病の影響を受けている者は全て、疾病又はその症状を管理者に直ちに報告すること。

56. 考慮に入れるべき事項を以下に挙げる。

- 栽培者は、下痢又はその他の食品媒介感染症の症状、又は感染創を含むけがの自覚を促し、必用に応じて農業従事者の作業担当を製品の安全性に影響を及ぼさないものに変更すること。
- 農業従事者に下痢又は食品媒介感染症の症状を自覚、報告をさせるように促し、可能な場合には、適切なインセンティブによる動機付けを行うこと。
- 臨床的又は疫学的な症状の場合には、農業従事者は、検診を受けること。

3.2.3.3 身体の清潔

57. 生鮮果実・野菜に直接接触する農業従事者は、身体を清潔に保ち、必要に応じて、適切な防護服及び靴を着用すること。指定場所以外では専用の防護服及び装備を着用してはならない。農業従事者は、清潔な衣服を着用すること。手の切り傷又はけがを防水包帯で覆うことにより、農業従事者に作業の継続を許可する場合には、農業従事者は、手袋を着用して、包帯を覆うことにより取り扱う生鮮果実・野菜との直接接触を防止する、又は生鮮果実・野菜又は食品接触面を直接取り扱わない作業場所に担当を変更すること。

58. トイレの使用直後、又は汚染物質の取扱い後には、生鮮果実・野菜への汚染が発生する可能性があるため、取扱い区域に戻るたびに、生鮮果実・野菜の取扱いを含む作業の開始前には、従事者は手洗いを行うこと。

3.2.3.4 個人の行動

59. 農業従事者は、食品を汚染する行動を控えること。その例には、保護されていない生鮮果実・野菜の上で喫煙、つばを吐くこと、ガム又はタバコをかむこと、飲食又はくしゃみをしたり、せきをすることが含まれる。

60. 食品の安全性及び適合性を損なう恐れがある場合には、生鮮果実・野菜の生産現場で身の回り品(例、宝石、腕時計、財布、バックパック、服)の着用、又は持ち込みをしてはならない。

3.2.4 栽培及び収穫に関連する機器

61. 栽培者及び収穫者は、メーカーにより推奨される適切な使用及び機器の保守管理に関する技術仕様書に従うこと。周期的又は必要に応じて(例、動物が頻繁に侵入し、糞便が堆積する場所を機器が移動した場合)、収穫機器の洗浄及び殺菌を行うこと。栽培用及び収穫機器の保守管理、洗浄及び消毒に関して SOP を策定すること。機器及び果実又は野菜の種類ごとに関連する具体的な衛生及び保守管理要件を確認すること。

- 機器及び用具は、農産物に損傷を与えることなく、本来の用途に従って機能すること。
- 生鮮果実・野菜と接触する機器及びコンテナは、材質的に有害物質を含有してはならない。生鮮果実・野菜の汚染を防止するために必要に応じて、洗浄、殺菌及び保守を行うことが可能となるように設計、製造されていること。
- 使用時以外には、機器の作業場所からの撤去及び現場における保管の安全性を含め、機器の管理に関する方針を制定すること。
- 洗浄に適さなくなったコンテナ(材質的に生分解性のコンテナライナーを含む)は、微生物汚染及び化学物質の溶出の恐れがあるため、処分すること。
- 生鮮果実・野菜の輸送に使用する前には、屋外で保管するコンテナは、洗浄及び必要に応じて、殺菌を行うこと。
- 使用時以外には、洗浄済み収穫コンテナ及び輸送トレーラーには覆いでカバーをし、所定の位置で保管し、汚染の可能性(例、有害生物、鳥、齧歯類、ほこり、水から)を防止すること。
- 破損したコンテナ又は輸送トレーラーには修理を行う、又は交換すること。
- ナイフ及び刃物は、製品品質及び安全性の確保を怠ってはならない。

3.3 取扱い、貯蔵及び輸送

3.3.1 交差汚染の防止

62. 一次生産及び収穫後作業時には、農業原材料又は生鮮果実・野菜と直接接触する従事者から生鮮果実・野菜への交差汚染を防止するように実効性の高い対策を講じること。下記の勧告に加えて、栽培者、収穫者及びその他の農業従事者は、本規定のセクション 3 内の他の場所に提示される勧告を順守し、生鮮果実・野菜への交差汚染の可能性を防止すること。

- 収穫の前に、ハザード又は汚染の存在に関するほ場の評価を実施し、ほ場全体又はその一部での収穫中止の是非を決定すること。
- 収穫方法は、農産物ごとの特質により異なる。収穫手段に関連する微生物からの汚染の恐れを最小限に抑えるように具体的なコントロール対策を講じること。
- 一部の生鮮果実・野菜に関しては、機械収穫が一般的であるが、収穫時に機器が故障する、保守又は洗浄が適切に行われない場合には、食品安全性ハザードの原因となる、又は収穫した作物に損傷を与える場合がある。
- 栽培者は、肥料又は堆肥を使用したほ場全体で収穫機器を移動させてはならない。
- 収穫時及び収穫後に存在する土及び異物は、汚染の恐れとなる場合があるため、栽培者は、仕分け及び等級づけの実施に改善を加えるように対策を講じること。
- ほ場で生鮮果実・野菜の包装を行う時には、肥料又はその他の汚染源との接触によるコンテナ又はごみ箱への汚染を防止するように注意を払うこと。
- 積み上げ時には、かご及びごみ箱への過剰な充填により発生する汚染物質が生鮮果実・野菜に伝搬することを防止すること。
- 収穫時には、製品とコンテナの両方又はどちらかから余分な土及び固化した泥を除去すること。
- 収穫後から輸送車両への積み込みまでに、根菜類及び塊茎類を除く収穫された生鮮果実・野菜を直接地面に置くことは避け、汚染を防止すること。
- 収穫時に繰り返し使用するコンテナは、積み込みのたびに洗浄を行うこと。
- ほ場で生鮮果実・野菜から土及び異物の除去を行う時には、浄水を使用すること。
- 収穫時に、ヒトの消費用に適格ではない生鮮果実・野菜の収穫は行わない、又は収穫する場合には、他のものから隔離しておくこと。追加的処理を実施することにより安全性が確保されないものは、生鮮果実・野菜又は農業原材料への汚染を防止するように適切に処分すること。
- 収穫時に、欠陥のない生鮮果実・野菜への交差汚染を防止するために収穫作業者は、ほ場で選別を行った植物を取り扱ってはならない。欠陥のない果実又は野菜を取り扱っていない作業者がほ場又は流通加工施設から選別外品を衛生的に除去し、有害生物の誘引を防止するよう推奨する。
- 収穫後に取扱い機器で損傷を防止するパッドを使用する場合には、パッドは、材質的に洗浄及び殺菌が可能なものであること。パッドの使用前及び使用時には、洗浄及び殺菌を怠ってはならない。
- 生鮮果実・野菜と直接接触する収穫コンテナは、製品の保管以外のいかなる目的にも使用してはならない(例、身の回り品、昼食、用具、燃料、廃棄物の保管)。
- 収穫コンテナを地面で保管する場合には、直接地面に置く、及び積み重ねて置いてはならない(コンテナの汚れた底面が別のコンテナの上に重なり、直接又は間接にコンテナの中を汚染することを避ける)。

3.3.2 ほ場から流通加工施設までの貯蔵及び輸送

63. 生鮮果実・野菜の貯蔵及び輸送は、微生物的、化学的又は物理的汚染の可能性を最小限に抑える条件下で行うこと。以下に採用すべき規範を挙げる。

- 輸送業者はおのおの、独自に SOP を設け輸送用コンテナ/トレーラーを清浄、衛生的で、手入れの行き届いた状態に維持管理すること。

- 収穫物の輸送用貯蔵施設及び車両は、生鮮果実・野菜への損傷を最小限に抑え、有害生物の侵入を防止するように造られていること。貯蔵施設及び車両は、材質的に有害物質を含有せず、容易かつ完全に清浄化が可能で、ガラス、木及びプラスチックを含む物体からの潜在的汚染の可能性を低減させるように造られていること。
 - 貯蔵又は輸送の前に、ヒトの消費に適合しない生鮮果実・野菜は、他のものから隔離しておくこと。追加的な処理を実施することにより安全性が確保されないものは、生鮮果実・野菜又は農業原材料への汚染を防止するように適切に処分すること。
 - 貯蔵又は輸送の前に、農業従事者は、生鮮果実・野菜から可能な限り土の除去を行うこと。本処理時には、作物への物理的損傷を最小限に抑えるように注意を払うこと。
 - 生鮮果実・野菜の輸送に動物性肥料、バイオソリッド又は殺虫剤を過去に輸送した車両を使用してしてはならない。農産物を汚染するいかなる物質の輸送にも生鮮果実・野菜の輸送に使用する車両とコンテナの両方又はどちらかの収納スペースを使用してはならない。
 - 輸送機関とコンテナの両方又はどちらかを使用して、食品とそれ以外の物を同時に輸送する、又は種類の異なる食品を同時に輸送する場合には、製品をそれぞれ隔離しておくこと。
 - 必要に応じて、製品には覆いでカバーをし、積み荷の清浄性を確保すること。
64. 輸送時間は可能な限り短縮し、生鮮果実・野菜の品質を損なうリスクを最小限に抑えること。

3.4 清浄化、保守管理及び衛生

65. 施設及び収穫機器は、管理が行き届いた、及び清浄化及び消毒が容易に行えるように維持されること。機器は、生鮮果実・野菜の汚染を防止するように目的通りに機能すること。清掃用具は、その他のものから明確に区別し、安全性の高い保管施設に他のものから隔離して保管を行い、使用目的に適するメーカーの取扱説明書に従って使用すること。

3.4.1 清浄化プログラム

66. 清浄化及び殺菌プログラムを設け、必要な清浄化及び保守管理を全て効果的かつ適切に行うこと。清浄化及び殺菌システムの実効性に関して定期的にモニターを実施し、検討することにより環境変化に順応しなくてはならない。具体的な勧告を以下に挙げる。

- ナイフ及びその他の機器は、生鮮果実・野菜に損傷を与え、交差汚染又は土壌又は水中に存在する汚染物質の侵入を促進させる可能性があるため、機器の適切な清浄化及び衛生は、手作業及び機械のいずれによる収穫においても重要となる。
- 生鮮果実・野菜と直接接触するナイフ、剪定ばさみ及びなたを含む収穫機器は、定期的又は状況に応じて清浄化及び殺菌を行うこと。
- 浄水を使用して、生鮮果実・野菜と直接接触する全ての農業機械、収穫及び輸送機器、コンテナ及びナイフを含む機器の洗浄を行うこと。
- 使用時以外には、洗浄済み収穫コンテナ及び輸送トレーラーには覆いでカバーをし、所定の位置で保管し、汚染の可能性(例、有害生物、鳥、齧歯動物、塵埃、水)を防止すること。

3.4.2 清浄化の手順及び方法

67. 適切な清浄化方法及び用具は、機器の種類及び果実又は野菜の特質ごとに異なる。採用すること手順を以下に挙げる。

- 清浄化の手順には、機器の表面からの異物の除去、洗剤の使用、水によるすすぎ、及び必要に応じて消毒を行うことが含まれる。
- 清浄化及び殺菌プログラムをすすぎによる生鮮果実・野菜への汚染の可能性のある場所で実施してはならない。
- 適切又は必要な場合には、検査体制により清浄化及び殺菌手順の検証を行い、実効性を確保すること。
- 洗剤の使用には所管官庁の承認が必要な場合があり、メーカーの取扱説明書に従い、取扱い及び使用に注意を払うこと。

3.4.3 有害生物管理システム

68. 一次生産を屋内の施設(例、温室)で行う時には、有害生物管理に関して食品衛生の一般原則の規範の勧告を順守すること。

69. 生鮮果実・野菜の流通加工施設と加工施設の両方又はどちらかを一定期間使用せず、使用を再開する時には、有害生物の侵入を最小限に抑える、又は是正することにより汚染の恐れを防止するように対策を講じること。

3.4.4 廃棄物の管理

70. 適切な規定を設け、廃棄物の保管及び除去を行うこと。生鮮果実・野菜の取扱い及び貯蔵区域又はその付近に廃棄物を蓄積させてはならない。廃棄物保管区域の清浄化を怠ってはならない。

4. 施設・設計及び設備

71. 必用に応じて、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CAC/GL 61 - 2007)及び食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照し、併せて以下に追加的勧告を挙げる。

72. 包装作業は、ほ場又は施設内で行うことが可能である。現場包装作業では、可能な場合には、流通加工施設と同一の衛生規範を実施し、必要に応じて、修正を加えることにより、汚染の恐れを最小限に抑えること。

73. 生鮮果実・野菜の包装、冷蔵及び加工施設に適用する規定を以下に挙げる。

4.1 立地

74. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

4.2 施設及び部屋

75. 施設及び部屋の設計は、ほ場及び取扱い区域から持ち込まれる生鮮果実・野菜に、それぞれ専用の場所を設け(すなわち、持ち込まれる汚れた農作物用及び持ち出される農産物用の場所)、交差汚染を防止すること。上記は、線形生産フローを含む多様な手段により達成可能である。

4.2.1 設計及びレイアウト

76. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照し、併せて以下に追加的勧告を挙げる。

77. 可能な場合には、原材料取扱い区域は、加工/包装区域から物理的距離をおいて設置すること。上記の各区域の中では、清浄化作業を個別に行い、おのおのの作業で使用する機器及び用具の間で交差汚染を防止すること。

4.2.2. 内部構造及び器具

78. パイプは水漏れがなく、結露を最小限に抑え、農産物又は包装機器に滴がたれることがないようにすること。

4.3 機器

79. バイオフィルム等が汚染源となることを防止するために生鮮果実・野菜の取扱いに必要な機器が農産物に損傷を与えないように注意を払い、機器の清浄化及び殺菌を怠らないようにすること。

4.4 施設

4.4.1 給水源

80. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

4.4.2 排水及び廃棄物処理

81. 流通加工、冷却及び取扱い施設において、生鮮果実・野菜の汚染の恐れを防止するために排水設備を適切に設置すること。水のよどみを適切に解消するために考慮に入れるべき事項を以下に挙げる。

- 施設の排水設備の設計においては、床に傾斜をつけることにより水のよどみを効果的に排水すること。
- 床の湿度を可能な限り低く維持するように適切な方法を利用すること。
- 水のよどみを解消する又は排水口に流すようにすること。
- 排水口は、周期的な清浄化を行い、懸念となる微生物(例、リステリア・モノサイトゲネス)を含有するバイオフィルムの蓄積を防止すること。
- リサイクル用及び堆肥用廃棄物は、それぞれに区別をして、廃棄物は、全て汚染を最小限に抑えるように保管及び処分を行うこと。
- 頻繁に廃棄物を処分し、有害生物(例、ハエ、齧歯動物)の誘引を防止すること。

5. 作業の管理

5.1 食品ハザードのコントロール

82. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

5.2 衛生管理システムの重要項目

83. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

5.2.1 時間及び温度の管理

84. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

5.2.2 具体的な加工工程

85. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

5.2.2.1 収穫後の水使用

86. 水質の管理方法は、作業ごとに異なる。流通加工責任者は、GHP を順守し、処理用水に病原体が導入される、又は拡散することを防止、又は最小限に抑えること。必要な水質は、作業の工程ごとに異なり、例えば、洗浄の初期工程では浄水を使用し、すすぎの最終工程では飲用適の水を使用すること。

- 上記の工程が植物細胞の構造に損傷を与え、病原体を侵入させる可能性があるため、洗浄時に水を加圧又は減圧して使用する時には浄水又は可能な場合には、飲用適の水を使用すること。
- 流通加工施設において、使用する水の水質には、指標微生物と食品媒介性病原体の両方又はどちらかに関する検査を実施し、管理、モニター及び記録を行うように推奨する。
- 予備洗浄用及び洗浄用タンクの水を使用する場合には、追加的な管理手順(例、必要に応じて水の入れ替えを行い、タンクの容量を管理する)を採用すること。
- 水を使用する収穫後システムの設計においては、システム内での農産物の滞留又は泥の蓄積を最小限に抑えるようにすること。
- 殺生物剤の使用では、GHP を順守し、必要に応じて、濃度のモニター、管理及び記録を行うことにより、実効性の高い濃度を確保し、収穫後の交差汚染を最小限に抑えるようにすること。殺生物剤の使用後には、薬品の残留濃度が所管官庁の制定する基準以下となるように必要に応じてすすぎを行うこと。
- 必要に応じて、収穫後の水の温度(例、温度管理により水の浸潤を最小限に抑える)及びそれ以外の殺生物性処理の実効性に影響を及ぼす恐れがある属性(例、pH、透明度及び硬度)の管理、モニター及び記録を行うこと。
- 再利用水の処理及び管理を生鮮果実・野菜の安全性を損なわないように行うこと。処理過程には、実効性の高いモニター、管理及び記録を行うこと。例えば、適切な水質の確保には、一次スクリーニング、二次ろ過及び殺生物性処理工程が使用可能である。
- 再利用水を使用することにより、生鮮果実・野菜の安全性を損なう恐れがない場合(例、洗浄の最終工程で使用した水を洗浄の最初の工程に使用する)には、再利用水の使用時に追加的処理を要しない。
- 水の製造には飲用適の水を使用し、汚染の防止に配慮した取扱い、貯蔵を行うこと。

5.2.2.2 化学的な処理

87. 流通加工責任者は、GAP 及び適正製造規範(GMP)に従って、収穫後処理に薬品又はその他の適切な天然薬品を使用すること。上記の処理は、用途に適するメーカーの取扱説明書に従って実施すること。

88. 収穫後の処理に必要な噴霧器は、施用量の正確な制御を行うために定期的な調整を行うこと。果実の種類ごとに異なった薬品を使用する時には、噴霧器を完全に洗浄し、農産物の汚染を防止すること。

5.2.2.3 生鮮果実・野菜の冷却

89. 蒸発器型の冷却装置(例、真空冷却、冷蔵室)の結露及び解凍水が生鮮果実・野菜にかかってはならない。冷却装置内部の清浄性の確保を怠ってはならない。

90. 水又は氷が生鮮果実・野菜に直接接触する場合には、冷却装置(例、水冷却、氷冷却)には飲用適の水を使用すること。上記の装置の水質の維持管理を怠ってはならない。
91. 生鮮果実・野菜に直接接触した冷却用水が再循環する場合には、冷却用水の管理、モニター、記録を行い、交差汚染の潜在的リスクを確実に低減するように必用な量の殺生物剤を使用すること。
92. 強制空冷とは、冷蔵室で生鮮果実・野菜に冷気を吹き付けることである。生鮮農産物への汚染を防止するように空冷装置の設計及び管理(例、定期的な清浄化及び除菌)を適切に行うこと。
93. 交差汚染の可能性を最小限に抑えるために冷却機器には文書化した標準作業手順書に従った定期的な清浄化及び殺菌を行うこと。

5.2.2.4 冷蔵貯蔵

94. 適切な場合には、微生物の増殖を最小限に抑えるように冷却を行い、生鮮果実・野菜の温度を適切に管理すること。冷蔵貯蔵の温度に関する管理、モニター、記録を行うこと。

5.2.2.5 カット、スライス、皮むき、細断及び同種のプレカット工程

95. 調理済み、生鮮、プレカット果実・野菜を扱う付属書1を参照し、追加的に提示される調理済み、生鮮、プレカット果実・野菜の加工に関する具体的な勧告事項を確認する。

5.2.2.6 発芽

96. 付属書2を参照し、追加的に提示される発芽に関する具体的な勧告事項を確認する。

5.2.3 微生物的及びその他の規格

97. 食品の微生物基準の設定と適用に関する原則(CAC/GL 21 - 1997)を参照する。
98. 微生物検査は、作業の安全性及び実効性に関する評価及び検証、又は作業環境及び行程又は特定の製品ロットに関する情報の取得を促進させるようにサンプリングの計画及び方法を適切に策定、実施すること。情報の用途(例、衛生規範の実効性又は特定のハザードによるリスクに関する評価)が明確になることにより、検査対象とする微生物の決定が容易になる場合がある。用途に適した実効性の高い検査方法を選択すること。微生物検査プログラムを適切に策定することを考慮に入れること。検査データの傾向分析を行うことにより、食品安全性管理システムの実効性に関する評価を実施すること。

5.2.4 微生物交差汚染

99. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。
100. 従業員の通行パターンに関して生鮮果実・野菜への交差汚染を防止することを考慮に入れること。手洗いをを行い、清浄な防護服に着替え、靴の清浄化又は履き替えを行う場合を除き、例えば、従業員が異なる生産区域の間を頻繁に行き来する、又は汚染された可能性のある区域から包装区域へ移動することは避けること。

5.2.5 物理的及び化学的汚染

101. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

5.3 原材料の要件

102. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照し、併せて以下に追加的勧告を挙げる。
103. 生鮮果実・野菜は、慎重な取扱いを要する腐敗しやすい製品である。損傷は、製品の品質を損ない、微生物汚染の可能性を増大させる場合がある。
104. 原材料の荷下ろし時に、食品輸送車両の清浄性及び汚染及び劣化の兆候を確認する。
105. 物理的ハザード(例、動植物性の異物、金属及びその他の異物)を手作業による仕分け、又は金属探知機を含む機器を使用することによ、除去すること。原材料を選別し、適切な場合には、整形により損傷、腐敗又はかびの除去を行うこと。適切な場合には以下の勧告を採用する。
- 微生物汚染に関するリスクを抑え、腐敗の兆候又は構造的な損傷を受けた製品(例、機械による損傷、表皮の傷、しおれた葉)を使用してはならない。

- ・ 損傷又は腐敗した生鮮果実・野菜は、有害生物を誘引しないように処分を行うこと。

5.4 包装

106. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

5.5 水

107. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

5.6 管理及び監督

108. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

5.7 文書と記録

109. 必要に応じて、該当する期間について加工、生産・流通に関する記録を保持することによりリコール及び食物媒介性疾患の調査を促進させること。上記の期間は、生鮮果実・野菜の賞味期限よりも大幅に長期となる場合がある。文書により食品安全性管理システムの信頼性及び実効性が補強される。

110. 文書及び記録により食品安全性管理システムの信頼性及び実効性が補強される。

- ・ 栽培者及び請負収穫者を含む作業者は、生産現場、農業投入物に関する供給元の情報、農業原材料のロット番号、かんがい作業、種類及び散布の日付を含む農薬の使用、収穫作業及び収穫の日付、水質データ、有害生物コントロール及び屋内施設、その他の施設、機器及びコンテナの清浄化計画を含む農業活動に関するあらゆる関連情報の更新を怠ってはならない。
- ・ 流通加工責任者は、原材料(例、栽培者からの情報、ロット番号)、加工用水の水質データ、有害生物管理プログラム、冷却及び貯蔵温度、収穫後処理において必要な薬品及び施設、機器及びコンテナ等の清浄化スケジュールを含むロットごとの情報の更新を怠ってはならない。

111. 実行可能又は適切である場合には、環境衛生に関する評価において特定される個々のハザード並びにそのハザードへの対処行程についての説明を含む食品安全管理計画を事業者が文書化すること。

112. 保持すること記録の例を以下に挙げる。

- ・ 供給元の記録
- ・ 農薬の使用及び保管に関する記録
- ・ 堆肥の購入及び使用に関する記録
- ・ 有害生物管理に関する記録
- ・ 清浄化及び殺菌に関する報告
- ・ 機器のモニタリング及び保守管理に関する記録
- ・ 洗浄廃水の化学物質の濃度検査を含む、水質のモニタリング及び検査結果
- ・ 製品-加工に関する記録
- ・ 貯蔵-室温に関する記録
- ・ 微生物検査の結果及び可能な場合には、その傾向分析
- ・ 従業員へのトレーニングに関する記録
- ・ 個人の疾病報告
- ・ 流通に関する記録
- ・ 検査/監査に関する記録

5.8 リコールの手順

113. トレーサビリティ/プロダクトトレーシングシステムは、食品検査・認証制度におけるツールの一つとしてのトレーサビリティ/プロダクトトレーシングに関する原則(CAC/GL 60 - 2006)に従い策定及び実施し、とりわけ必要な場合には、製品の回収が行えるようにすること。

114. 生鮮果実・野菜に関連する食品媒介性疾患が発生した場合には、生産、加工、包装及び流通に関する適切な記録を保持することにより、フードチェーン中の汚染源を特定し、製品のリコールを促進させることが可能となる。

115. フードチェーン全体で、製品ごとに供給元とその供給先に関連づける詳細な記録を保持すること。入手が可能で、フードチェーンにおいて関連性が認められる場合には、供給者ごとに栽培者の氏名、住所及び電話番号、流通加工責任者の氏名、住所及び電話番号、収穫、包装及び出荷の日付、製品の種類(例、果実又は野菜の名称と品種名の両方又はどちらか)、商標名、ロット識別及びロット番号及び輸送業者の氏名、住所及び電話番号を記録する必要がある。

6. 施設:保守管理及び衛生

6.1 保守管理及び清浄化

6.1.1 一般原則

116. シーズン当初には、作業開始前に食品接触面の清浄化及び殺菌を行い、使用期間中は施設又は機器への微生物病原体による汚染を防止すること。

6.2 清浄化プログラム

117. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

118. 必要に応じて、すべての機器の清浄化及び殺菌に関して文書化した SOP 手順書を設け、実施すること。

6.3 有害生物管理システム

119. 生鮮果実・野菜は、ハエ及びその他の昆虫を強力に誘因し、農産物の交差汚染の原因となる場合がある。選別外品及び廃棄物の除去プログラムを効率的に実施することにより、昆虫及びその他の有害生物の誘因を低減させるよう推奨する。有害生物管理システムを実施し、施設に有害生物がすみつく、及び侵入することを最小限に抑え、病害虫を原因とする生鮮果実・野菜又は食品接触面への汚染を防止すること。

6.4 廃棄物の管理

120. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

6.5 実効性のモニタリング

121. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

7. 施設:個人衛生

122. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

8. 輸送

123. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)、バルク出荷食品及び半包装食品の輸送のための適正衛生規範(CAC/RCP 47 - 2001)及び生鮮果実・野菜の包装及び輸送に関する国際的実施規範(CAC/RCP44 - 1995)を参照する。

9. 製品情報及び消費者の意識

9.1 ロット識別

124. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

9.2 製品情報

125. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

9.3 表示

126. 以下に加えて、包装食品の表示に関する一般企画(CODEX STAN 1 - 1985)を参照する。

127. 適切/必要な場合には、顧客対応情報には、『使用期限』又は保存可能期間の表示を含めて、製品ごとの貯蔵及び使用に関する指示が含まれていること。例えば、消費者に袋詰め洗浄・調理済み(RTE)生鮮果実・野菜は、消費時まで冷蔵保存をすることを求める明確な指示が必要である。製品を洗うことを求める指示が必要な場合もある。

9.4 消費者教育

128. 政府、産業界、消費者団体及びメディアを含む利害関係者全体で生鮮果実・野菜の取扱いの安全性に関する一貫性のある明確なメッセージの発信に努めること。生鮮果実・野菜の取扱いの安全性に関する消費者情報には、以下が含まれていなくてはならない。

- 微生物汚染を最小限に抑えるために衛生状態の良くない場所で販売される損傷を受けた、又は腐敗した製品を購入してはならない。
- 輸送時の製品の温度上昇を抑え、小売店/市場から家庭までの生鮮果実・野菜の輸送時間を最小限に抑える。
- 生鮮果実・野菜を含む製品の貯蔵/冷蔵は、低温環境で行うことが適している。包装製品には、可能な限り迅速に冷蔵することもある。
- 冷蔵庫から取り出した後は、加工包装済み製品は、可能な限り迅速に消費する。
- 農産物の取扱い、調理及び貯蔵の安全性を確保し、多様な汚染源(例、手、流し台、まな板、調理器具、生肉及びその他の生ものと洗浄されていない生鮮果実・野菜の両方又はどちらか)からの食品媒介性病原体による交差汚染を防止する。
- 消費前に、生鮮果実・野菜の洗浄と皮むきの両方又はどちらかを飲用的の水を使用して行う必要がある。

10. トレーニング

129. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

10.1 自覚及び責任

130. 全ての従事者に関する教育及びトレーニングを優先事項とすること。栽培者及び流通加工責任者用トレーニングプログラムを文書化し、その検討及び更新を常に怠ってはならない。トレーニングプログラムを設け、食品取扱者が生鮮果実・野菜の安全性の確保に必要な手順の全てに精通するようにすること。

131. 栽培及び収穫に関連する従事者は、GAP、GHP に精通し、生鮮果実・野菜を汚染又は劣化から保護するうえでの自らの役割と責任を自覚すること。作業者は、農作業の実施及び生鮮果実・野菜及び農業原材料の衛生的な取扱いに要する知識・技術を有すること。

132. 包装に関連する従事者は、GHP に精通し、生鮮果実・野菜を汚染又は劣化から保護するうえでの自らの役割と責任を自覚していること。流通加工責任者は、微生物的又は物理的汚染の可能性を最小限に抑える生鮮果実・野菜の包装作業及び取扱いに要する知識・技術を有していること。

133. 洗剤又はその他の危険な薬品を取り扱う従事者は全て、安全な薬品の取扱い技術に関するトレーニングを受けること。上記の従事者は、清浄化及び保守管理時に生鮮果実・野菜を汚染から保護するうえでの自らの責任と役割を自覚すること。

10.2 トレーニングプログラム

134. 生鮮果実・野菜の一次生産、包装、加工又は輸送作業の従事者は、作業に適したトレーニングを受け、作業が正しく完遂されるように定期的な評価を受けること。トレーニングは、受講者が自らの責任及びその背景の理解を促進させるような言葉と方法で実施し、衛生規範の重要性を強調すること。

135. トレーニングプログラムは、受講者のトレーニングに関するあらゆる障害を考慮に入れて、その障害を克服するように方法及び教材を開発することにより適切に策定されること。栽培、収穫及び包装作業に必要なトレーニングの水準に関する評価において、考慮に入れるべき要因を以下に挙げる。

- 習慣化した又は凝固まった受講生の行動、態度又は個人的信条。
- 一時雇用の作業員で食品の安全性及び衛生に関するトレーニングの経験がない。
- 両親が子供/幼児を伴って生産現場で働くことによる保菌者から病原体が伝播する可能性。
- 文化的、社会的及び伝統的な習慣における違い。
- 読み書きの能力及び教育水準。

- 受講生の使用する言語の種類及び方言。
- 食品安全規範の必要性を認識することにより、積極的な取り組み及び実施の促進(影響要因、動機付け及びインセンティブの特定)。
- 疾病の症状・徴候に関する受講生の自覚を促し、その自覚に基づいた行動をとるように奨励する(自らの健康に対して責任を持つ)。
- 生産中の果実又は野菜の特質、中でも病原性微生物の増殖への耐性。
- 微生物的、化学的及び物理的汚染の可能性を含む一次生産に必要な農業技術及び情報。
- 従業員が行う作業及びそれに関連するハザード及びそのコントロール。
- 汚染又は微生物の増殖の可能性のある生鮮果実・野菜の加工及び包装の方法。
- 生鮮果実・野菜の貯蔵条件。
- 最終消費の前に消費者により行われる加工又は追加的な調理の程度と種類。

136. トレーニングプログラムには、以下の主題を含めるように検討すること。

- SOP を順守することの重要性。
- 個人の健康及び食品の安全性に関する健康及び衛生の重要性。
- 食品の安全性に関する手洗いの重要性及び適切な手洗いの技術。
- 衛生施設を使用することによりほ場、農産物、他の作業員及び給水への汚染の可能性を低減させることの重要性。上記にはトイレの利用、トイレトペーパー又は相当品の適切な処分及び適切な手洗い・乾燥の手順が含まれる。
- ほ場の汚染指標(例、破損したフェンス、動物の糞便、昆虫の大量発生)の認識、記録及び適切なリスク低減対策を実施することの重要性。
- 表皮の傷、腐敗、カビ、汚れ及び昆虫と鳥の両方又はどちらかによる損傷を含む外観不良の生鮮果実・野菜を他のものから隔離することの重要性。
- 製品への損傷及び微生物汚染を最小限に抑える、又は防止するための適切な製品取扱い技術の重要性。
- 輸送業者、流通関係者、貯蔵取扱者及び消費者による生鮮果実・野菜の衛生的な取扱い及び貯蔵技術。
- 疾病報告及びその適用除外の方針。

137. トレーニングプログラムは、周期的に繰り返して実施し、製品、工程又は職員に変更があれば、その都度、更新を行い、実効性に関するモニターを実施して必要に応じた修正を加えること。

138. 冷蔵及び温度のモニタリングに関する知識及び技術の向上による国際通商の拡大に伴い、コールドチェーン・ロジスティクス及びその管理に重点をおいたトレーニングの強化が推奨される。

10.3 指示及び監督

139. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

10.4 再トレーニング

140. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)を参照する。

調理済み、生鮮、プレカット果実・野菜

序論

1. 消費者が市場の多様な調理済み(RTE)食品に注目していることに加え、生鮮果実・野菜の健康上の効用によりプレカット果実・野菜の普及が大幅に促進されてきている。プレカット果実・野菜が家庭及び出先での消費に極めて便利であるために従来、家庭で行われてきた調理が食品流通加工責任者又は小売業者により行われるようになってきている。生産環境において、細菌性病原体による汚染の可能性を低減するために生鮮農産物の加工時の衛生手順を適切に設けること。生鮮カット果実・野菜に含有される豊富な水分及び栄養素、病原体を排除する決定的な方法が存在しないこと、及び加工、貯蔵、輸送及び商品陳列時における不適切な温度管理により病原体が生き延びる、又は増殖する可能性が増大する。
2. 生鮮果実・野菜に関連する細菌性病原体には、サルモネラ属菌、赤痢菌、病原性大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス、ノロウイルス及びA型肝炎ウイルス及びシクロスポラ・カイエタネンシスを含む寄生虫が含まれる。上記の病原体には、農業環境に関連するものもあれば、感染した作業員又は汚染された水に関連するものもある。生鮮農産物において、病原体が生き延び、増殖する能力を考慮に入れると、製品の微生物的ハザードを防止するためには、プレカット加工産業における適正衛生規範(GHP)の順守が重要となる。

1. 目的

3. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)は、生鮮果実・野菜の一次生産に関する衛生上の勧告を扱う。本付属書では、調理済み、生鮮、プレカット果実・野菜の生産に関連する原材料の受領から流通及び最終製品の消費までの全ての工程において、適正衛生規範(GHP)を使用することを推奨する。
4. 本付属書は、RTE、生鮮、プレカット果実・野菜の加工に関連する生物的、物理的及び化学的ハザードのコントロールを推進する GHP の役割を確認することを主たる目的とする。微生物的ハザードを最小限に抑えることによりわけ注意を払うこと。

2. 範囲、使用及び定義

2.1 範囲

5. 本付属書では、皮をむき、カットし、又は形状のみに変更を加え、生の状態で消費する RTE 生鮮果実・野菜を主に扱う。本付属書は、あらゆる作業場所(例、ほ場又は農場、小売業者、卸売業者又は加工施設)において適用が可能である。
6. 本付属書では生鮮、プレカット果実・野菜を加工する施設に関して、原材料の受領から最終製品の流通までの作業の全てを扱う。その他の施設(例、RTE、生鮮、プレカット果実・野菜をソース、肉、チーズを含むその他の製品と組み合わせて使用する施設)に関しては、RTE、生鮮、プレカット果実・野菜の加工に関するセクション以外は扱わない。
7. 本付属書は、最小限の整形(細断ではなく、収穫後に茎の基部を切除する)以外には手を加えていない生鮮果実及び野菜には直接適用されない。プレカットの前に存在する病原体を除去する追加的な処理を要しない生鮮果実・野菜(例、加熱調理、ジュース加工、発酵)及び生鮮果実・野菜のジュースには適用されない。但し、本付属書の基本原理には上記の製品にも適用されるものもある。
8. パッケージの種類には、ポーションタイプ(例、レトルト又はプラスチック・トレー)、大量消費用又は業務用サイズのパッケージ及びバルク・コンテナが存在する。本付属書では微生物的ハザードを専門に扱い、物理的ハザード及び化学的ハザードに関しては、GHP に関連するもの以外は扱わない。

2.2 使用

9. 本文書は、食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)の形式にのっとり、食品衛生の一般原則及び生鮮果実・野菜の衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)と併せて採用すること。

2.3 定義

流通加工責任者 – RTE、生鮮、プレカット果実・野菜の製造に関連する作業の管理に責任を負う者。

3. 一次生産

10. 以下に加えて、*生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション3を参照する。

3.2.3 従事者の健康及び衛生施設

11. 手作業の比率が高く、生鮮果実・野菜を汚染する可能性が高いため、手作業により収穫された RTE 果実・野菜の生産における個人衛生の管理は極めて重要である。収穫作業、収穫後作業、包装及び検査工程では、可能な限り手作業の比率を減少させること。

4. 施設・設計及び設備

12. 以下に加えて、*生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション4を参照する。

4.4.2 排水及び廃棄物処理

13. 本付属書で扱う製品の加工から発生する大量の廃棄物は、有害生物の餌及び隠れ家となる可能性がある。従って、実効性の高い廃棄物処理システムの策定が極めて重要である。常に、上記のシステムを良好な状態で維持し、農産物への汚染防止を徹底すること。

5. 作業の管理

14. 以下に加えて、*生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション5を参照する。

5.1 食品ハザードのコントロール

15. 加工により原材料に存在していた汚染の程度が低減する場合があるが、それにより汚染が完全に除去されるわけではない。従って、流通加工責任者は、一次生産及び以降の取扱い時に供給者(栽培者、収穫者、流通加工責任者及び流通関係者)が原材料への汚染を最小限に抑える対策を実施するように求めること。流通加工責任者は、*生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)において概説される原理を供給元が確実に採用することを求めるように推奨する。

16. *リステリア・モノサイトゲネス*及び*クロストリジウム・ボツリナム*を含む病原体の存在が真空又は調整雰囲気パックの RTE、生鮮、プレカット低酸果実・野菜に関連する懸念の原因となる場合がある。流通加工責任者は、上記のパッケージの使用に関連する安全性の問題全てに関する対策を講じること。

5.2.2.3 生鮮果実・野菜の冷却

17. *生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 5.2.2.3 を参照する。

5.2.2.4 冷蔵貯蔵

18. *生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 5.2.2.4 を参照する。

19. RTE、プレカット果実・野菜を冷蔵することにより、カットから流通までの全ての工程における微生物の増殖を最小限に抑えること。貯蔵区域及び輸送車両の温度に関して、定期的の実効性の高いモニタリングの実施、記録、管理を行うこと。

5.2.2.5 カット、スライス、皮むき、細断及び同種のプレカット工程

20. 手順を設け、カット、スライス、細断又は同種のプレカット工程時に、物理的汚染物質(例、金属)及び微生物汚染物質による汚染を最小限に抑えること。

- カット又は皮むき工程の前には、飲用適の水を使用して生鮮果実・野菜の洗浄を行うこと。
- 殺生物剤を使用した場合には、カット又はその他の加工の前には、果実と野菜の両方又はどちらかをこすり洗いや、又は熱水、蒸気又はその他の代替処理による表面除染を行い、微生物汚染の低減を確実に促進させる必要がある。

- プレカット製品は、可能な限り迅速に、ラッピング/包装及び冷蔵を行い、流通時にも冷蔵温度を維持すること。
- ナイフ及び刃物の切れ味及び状態を維持し、製品品質及び安全性を確保すること。
- 文書化した標準作業手順書に従い、刃物及びその他の切削刃又は作業面には定期的な洗浄及び殺菌を行い、カット加工時の生鮮果実・野菜への交差汚染の可能性を低減させること。ナイフの刀身に使用する消毒液のモニターを実施することにより、消毒剤を汚染防止に必要な濃度に維持し、交差汚染の防止を促進すること。
- 刃物及びその他の切削刃又は作業面は、適切に管理を行い、清浄化及び殺菌が容易に行える状態を維持すること。

5.2.2.5.1 カット、スライス、細断又は同種のプレカット工程後の洗浄

21. 飲用適の水を使用して、カット農産物を洗浄することにより、微生物汚染を低減させる。加えて、カット加工時に放出される細胞外液の一部を除去することにより、微生物が増殖に利用する養分の量を低減させる。考慮に入れるべき事項を以下に挙げる。

- 有機物の蓄積を防止し、交差汚染を最小限に抑えるように、水の交換を適切な頻度で行うこと。
- 交差汚染の恐れを最小限に抑えるように洗浄時には、GHP の手順を順守して、殺生物剤を使用すること。
- 液体に漬けた状態で包装されるものを除き、農産物は、微生物の増殖を最小限に抑えるために洗浄後に乾燥させ、水気を切って、水を除去すること。

6. 施設:保守管理及び衛生

22. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 6 を参照する。

7. 施設:個人衛生

23. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 7 を参照する。

8. 輸送

24. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 8 を参照する。

9. 製品情報及び消費者の意識

25. 以下に加えて、生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 9 を参照する。

26. 消費者には、汚染の可能性を防止するために洗浄済み RTE と表示のあるプレカット製品は、可能な限り迅速に冷蔵し、消費前に洗浄を行わないように指導すること。

10. トレーニング

27. 以下に加えて、生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 10 を参照する。

10.2 トレーニングプログラム

28. 生鮮、プレカット果実・野菜の生産に責任を負う者に関するトレーニングには、以下の主題が含まれていること。
- 生鮮プレカット果実・野菜に使用する包装システム及び汚染の恐れ又は関連する微生物の増殖について。
 - 温度管理及び GHP の重要性について。

スプラウト

序論

1. 近年、発芽種子が高い栄養価により多くの支持を受け、広く普及してきている。但し、生食及び簡単な調理を行ったスプラウトに関する食品媒介性疾患の発生により衛生行政機関及び消費者の間でスプラウトの安全性に関する懸念が深刻化している。
2. 発芽種子に関連する微生物病原体には、サルモネラ菌種、病原性大腸菌、リステリア・モノサイトゲネス及び赤痢菌が含まれる。発生研究からスプラウトで確認された微生物の発生源が種子である可能性が高いことが判明している。スプラウト生産者に供給される種子の大部分は、主に飼料又は牧畜用に生産されたもので、スプラウト生産用の種子に関する微生物汚染防止に必要な適正農業規範(GAP)、中でも自給肥料又は汚染されたかんがい水の使用に関しては、順守されていない。結果、ほ場において、又は収穫、予備処理又は輸送時に種子が汚染される場合がある。通常、スプラウト生産の発芽過程においては、2～10日間、種子に保温及び保湿を行う。上記の条件下で、種子に低次の微生物汚染物質が確認された場合には、汚染が急速に進行し、病気の原因となる可能性が高い。
3. 科学文献には、病原体の低減効果が異なる種子の微生物汚染除去法が多数紹介されている。現在、病原体の完全な除去が可能な微生物汚染除去法は存在しない。種子における、とりわけ内在化した病原体を低減させる実効性の高い微生物汚染除去法の研究開発が現在進められている。

1. 目的

4. 本付属書では、種子生産及びスプラウト生産の二つの工程におけるコントロール対策を推奨する。種子生産、予備処理及び貯蔵時に、GAP及び適正衛生規範(GHP)の採用により、微生物病原体を原因とする種子への汚染防止を目指す。スプラウト生産時には、種子の微生物汚染除去工程において、存在する汚染物質の低減及び微生物病原体が導入される及び増殖する可能性をGHPにより最小限に抑えることを目指す。上記の二分野におけるコントロールの程度は、スプラウトの安全性に深刻な影響を及ぼす。

2. 範囲、使用及び定義

2.1 範囲

5. 本付属書では、安全性が高く、欠陥のない製品を生産するためにスプラウト用種子の一次生産及びヒトの消費用スプラウトの生産に関する衛生規範を扱う。

2.2 使用

6. 本付属書は、*食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)*の形式にのっとり、*食品衛生の一般原則及び生鮮果実・野菜の衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)*と併せて使用すること。

2.3 定義

種子生産者 – 収穫後業務を含む、種子の一次生産に関連する作業の管理に責任を負う者。

種子流通関係者 – スプラウト生産者用の種子の流通(取扱い、貯蔵及び輸送)に責任を負う者で、一人以上の種子生産者と取引を行う者又は同様に自身が種子生産者である者。

スプラウト生産者 – 発芽種子の生産に関連する作業の管理に責任を負う者。

使用済みのかんがい水 – 発芽過程において、スプラウトに接触した水。

3. 一次生産

7. 以下に加えて、*生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)*のセクション3を参照する。

3.1.2 動物及びヒトの活動

8. ヒトの消費用のスプラウト生産に使用する種子を栽培するほ場では、野生、家畜を問わず、動物の放牧(例、アルファルファの春の剪定作業で羊を利用する)を行ってはならない。

3.2.1.2 肥料、バイオソリッド及びその他の自給肥料

9. 発芽過程において、病原体の増殖の可能性があるためにヒトの消費用のスプラウトに使用する種子の生産時には、汚染防止がとりわけ重要となる。従って、堆肥、バイオソリッド及びその他の自給肥料は、処理の実施により病原体を低減させ、汚染の可能性がなくなるまで使用してはならない。

3.2.1.4 農薬

10. 種子生産者は、ヒトの消費用のスプラウト生産に使用する種子として使用する種子に関して認可を受けた薬品(例、殺虫剤、乾燥剤)以外を使用してはならない。

3.2.4 栽培及び収穫に関連する機器

11. 収穫の前に、収穫機器は、土の吸入及び種子への損傷を最小限に抑えるように調整を行い、異物又は土を落としておくこと。

3.3 取扱い、貯蔵及び輸送

12. 病気にかかった又は損傷を受けた種子は、微生物汚染に感染しやすいため、ヒトの消費用のスプラウト生産用に使用してはならない。

13. ヒトの消費用のスプラウト生産に使用する種子は、動物飼料用(例、飼い葉又は牧草用)のものとは区別して、明確に表示を行うこと。

14. 脱穀、乾燥及び貯蔵時には、種子は、微生物病原体に感染しやすくなるため、乾燥ヤードの衛生を確保し、高湿又は霧との接触を避けることにより病原体の増殖に必要な湿度を与えないように注意を払うこと。

4. 施設設計及び設備

15. 以下に加えて、*生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション4を参照する。

4.2.1 設計及びレイアウト

16. 貯蔵、播種、微生物汚染除去、発芽及び包装区域は、それぞれ物理的距離をにおいて設定すること。

5. 作業の管理

17. 以下に加えて、*生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション5を参照する。

18. 以降の処理の実効性を高めるように微生物汚染除去の前に、種子に十分なすすぎを行うことにより、土を落とすこと。種子をすすぎ、大量の浄水につけて、十分に攪拌することによりその表面全体が水に洗われるように注意を払うこと。大部分の土が除去され、洗浄水が濁らなくなるまで上記の工程を繰り返すこと。

5.2.2.2 化学的な処理

5.2.2.2.1 種子の微生物汚染除去

19. 病原体フリーの保証付き種子は、入手が困難であるため、発芽過程の前に、食品媒介性疾患の恐れを低減させるように種子の汚染除去を行うことを推奨する。乳酸菌の利用を含む代替処理も存在するが、液体微生物汚染除去法が一般的である。種子の熱処理を含む代替処理を単独又は他の処理と組み合わせて使用することにより種子汚染除去の実効性が大幅に高くなる。病原体の完全な除去を可能とする汚染除去法が存在しないため、種子の生産・流通時に上記の汚染除去を実施することに加えて、適正な衛生規範の採用が必要である。殺生物剤の使用には、所管官庁の認可が必要な場合がある。本処理時に、スプラウト生産者が厳守すべき事項を以下に挙げる。

- 殺生物剤の使用は、用途に適するメーカーの取扱説明書に従うこと。
- 種子の微生物汚染除去に使用するコンテナには全て、使用前に清浄化及び殺菌を行うこと。
- 種子は、その表面全体が殺生物剤に洗われるように大量の殺生物剤につけて十分に攪拌すること。
- 処理の継続時間及び殺生物剤の濃度は、種子の種類ごとに評価、判断を行うこと。

- 処理の継続時間及び使用する殺生物剤の濃度に関して正確な計測、管理、モニター及び記録を怠ってはならない。
- 殺生物性処理後の種子の再汚染を防止するように厳格な対策を講じること。

5.2.2.2.2 処理後の種子のすすぎ

20. 微生物汚染除去法に従って、必用に応じて飲用適の水で、種子に十分なすすぎを行うこと。すすぎは、残留する殺生物剤の低減と除去の両方又はどちらかが達成されるまで繰り返し行うこと。

5.2.2.6 発芽

21. 発芽時には、作業環境及び機器を清浄に維持し、汚染を防止すること。バッチごとに、機器には全て清浄化及び殺菌を行うこと。

- 飲用適の水以外を使用してはならない。
- 必要に応じて、使用時に土又はその他の基材には処理(例、殺菌処理)を実施し、汚染の可能性がなくなるまで病原体を低減させること。

5.2.2.6.1 発芽前の浸漬処理

22. 発芽を促進させるために多くの場合、発芽前の種子を水に漬けておく必要がある。浸漬処理時にはスプラウト生産者は、以下を厳守すること。

- 工程開始前に、使用するコンテナには全て、清浄化及び殺菌を行うこと。
- 飲用適の水を使用し、実施時間を可能な限り短縮することにより微生物の増殖を最小限に抑えること。
- 同様に、本工程でも殺生物剤を使用する場合がある。
- 水に漬けた種子は、飲用適の水で十分に洗浄すること。

5.2.2.6.2 収穫

23. バッチごとに機器には全て、清浄化及び殺菌を行うこと。収穫作業には専用の用具を使用し、使用前には清浄化及び殺菌を行うこと。

5.2.2.6.3 すすぎの最終工程及び冷却

24. スプラウトは、最終工程のすすぎにより、種皮を除去し、製品の冷却を行い、微生物汚染の可能性をさらに低減させること。考慮に入れるべき事項を以下に挙げる。

- 必要に応じて、低温の飲用適の水でスプラウトのすすぎを行い、冷却することにより、微生物の増殖を低減させること。
- 必要に応じて(例、バッチごとに)、水を交換し、交差汚染を防止すること。
- 適切な機器(例、食品用遠心脱水機)を使用して、スプラウトの水気を切り、使用前には機器の清浄化及び殺菌を行うこと。
- 冷却時間を延長する必要がある場合には、冷却を急速に促進させる工程(例、製品を小型のコンテナに収納し、十分な通気性を確保するようにコンテナを配置する)を実施すること。

5.2.2.4 冷蔵貯蔵

25. 必要に応じて、スプラウトを低温(例、5°C)で貯蔵し、賞味期限内に微生物が増殖することを最小限に抑えること。貯蔵区域及び輸送車両の室温に関して実効性の高いモニターを定期的実施すること。

5.2.3 微生物的及びその他の規格

26. 種子及びスプラウト又は使用済みのかんがい水には、病原体の有無に関する検査を実施するよう推奨する。

27. 種子生産者、流通関係者及びスプラウト生産者は、国際的に認知された分析法により種子のロットには、微生物病原体の有無に関する検査を実施すること。検査前に種子を発芽させることにより、病原体の発見を促進させる。種子のロットで、汚染が確認された場合、ヒトの消費用スプラウトの生産用として販売又は使用をしてはならない。サンプリング法及び分析試験の実効性には限界があるため、汚染が検出されないことが必ずしも種子に病原体が存在しないことを証明することにはならない。但し、この段階において、汚染が確認された場合には、ヒトの消費用スプラウトとして生産を開始する前に、種子を別の用途に転用又は破棄することが可能である。種子生産者、流通関係者及びスプラウト生産者は、サンプリング計画の策定手引きに関して、**食品の微生物基準の設定と適用に関する原則**

5.2.3.1 生産開始前の種子のロット検査

28. 生産開始前に、(すなわち、種子の微生物汚染除去の前に)スプラウト生産用の種子には種子流通関係者とスプラウト生産者の両方又はいずれかがロットごとに検査を実施することを推奨する。

- 検査用の種子サンプルは、分析前に発芽しているものを使用することにより、存在する病原体の検出可能性が高くなる。分析には発芽種子又は可能な場合には、サンプルの発芽に使用した水を使用することが適している。
- 微生物的分析に使用する種子サンプルには、検査の前にいかなる微生物汚染除去も実施してはならない。

5.2.3.2 スプラウトと使用済みかんがい水の両方又はどちらかの検査

29. 現在、病原体の完全な除去が可能な処理方法は存在しない。たとえわずかでも病原体が微生物汚染除去を生き延びた場合には、発芽時に大量増殖に至る可能性がある。従って、生産者は、サンプリング/検査計画を設け、発芽初期から1、2段階先の段階までは病原体の定期的なモニターを実施すること。

- 発芽過程(例、使用済みのかんがい水又は発芽過程にあるスプラウト)と最終製品の収穫後の両方又はどちらかで分析を実施する場合がある。使用済みのかんがい水は、均質で分析が容易であるため、その検査は、スプラウトの微生物学的状態の良い指標となる。
- 発芽時に、使用済みのかんがい水(又はスプラウト)のサンプリングを実施することにより、初期の検査結果を入手し、最終製品の検査と比較する。存在する病原体が通常、24～48時間という短時間で増殖を開始するため上記のサンプリングは、発芽過程の初期時点で実施すること。
- 種子汚染は、散発的な現象であるため、生産者は、全ての生産ロット(例、ドラム、貯留ビン又はシードトレイのラック単位で)に検査を実施するように推奨する。

5.3.1 播種用種子に関する規格

30. スプラウト生産者は、種子生産者・流通関係者に、GAP及びGHPを採用し、製品の栽培、取扱い、貯蔵及び輸送を本付属書及び生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)に従って行ったという証明の提出を求めるように推奨すること。

31. 種子及びスプラウトの生産者は、種子生産者又は流通関係者に供給ロットごとの薬品残留量が国際食品規格委員会の制定する基準以下であることの確認及び必要に応じて、懸念となる微生物病原体に関する分析証明書の提出を求めること。

5.3.2 播種用種子の管理

32. 到着時に、種子用コンテナの検査を実施することにより、可視の明らかな汚染物質が施設内に導入される可能性を最小限に抑えること。

33. 種子用コンテナには、物理的損傷(例、齧歯類の開けた穴)及び汚染の兆候(例、汚れ、昆虫、齧歯類の糞便、尿、異物)に関する検査を実施すること。コンテナに損傷、汚染又はその恐れが確認された場合には、ヒトの消費用スプラウトの生産に使用してはならない。

34. 種子のロットに懸念となる微生物病原体に関する分析を実施する場合には、結果を確認するまでは種子を使用してはならない。

5.3.3 種子の貯蔵

35. 種子の取扱い及び貯蔵における損傷及び汚染を防止すること。

36. 種子を床面及び壁面から距離をおいた適切な条件下で貯蔵することにより、カビ及び細菌の増殖を防止し、有害生物コントロール検査を促進させること。

37. 空きコンテナの保管には、有害生物及びその他の汚染源からの保護に注意を払うこと。

5.5.1. スプラウト生産時の水使用

38. スプラウト生産者は、GHPを順守することにより、処理水に病原体が導入される、又は拡散する可能性を最小限に抑えること。必要な水質は、作業の工程ごとに異なる。発芽過程においては、病原体の増殖の可能性があるため、洗浄の初期工程では、浄水を使用し、スプラウト生産工程の後半(すなわち、種子の微生物汚染除去後でのすすぎ及び種子の発芽を除く作業)では浄水又は飲用適の水を使用することが適している。種子の発芽には飲料適の水を使用すること。

5.8 リコールの手順

39. 以下に加えて、*生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 5.8を参照する。
40. ヒトの消費用スプラウトの生産に使用するスプラウト及び種子の生産者は、記録及びリコールの手順を備え、健康被害への実効性の高い対応を怠ってはならない。リコールの手順では、関係する種子全ての完全かつ迅速なリコールを達成すること。同様に、リコールの手順では、汚染された種子及びスプラウト全ての特定及び調査に関する詳細情報の提示も促進されること。採用すること規定を以下に挙げる。
- 上記の種子の生産・流通の規範を設けることにより、ロットごとの種子の数量を最小限に抑え、ロットごとに分けて管理することにより、リコールを促進し、交差汚染の恐れを大幅に低減させること。種子の生産者・流通関係者及びスプラウト生産者は、ロットごとに記録を管理すること。ロット番号、生産者及び原産地をコンテナごとに表示すること。
 - 種子及びスプラウトの生産者は、ハザードの疑いがある場合には、ロットを特定し、関連する生産現場及び農業原材料を追跡し、種子の物理的な回収を行うための実効性の高いシステムを設けること。
 - 健康ハザードを原因として、特定のロットがリコールの対象となった場合、類似する生産条件(例、同一の生産現場又は農業原材料)及び同種のハザードの恐れが存在する他のロットについて、安全性に関する評価を実施すること。同種のハザードの恐れが存在する全てのロットがリコールの対象となる。同様に、汚染の可能性のある種子が含まれるロットもリコールの対象となる。
 - ハザードを及ぼす恐れのある種子及びスプラウトは、処分が適切に実施されるまで保管すること。

6. 施設:保守管理及び衛生

41. *生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 6を参照する。

7. 施設:個人衛生

42. *生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 7を参照する。

8. 輸送

43. *生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 8を参照する。

9. 製品情報及び消費者の意識

44. *生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 9を参照する。

10. トレーニング

45. *生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 10を参照する。

生鮮葉物野菜

序論

1. 生鮮葉物野菜は、世界中で多様な方法、条件下において、栽培、加工及び消費が行われている。生鮮葉物野菜の栽培は、極めて大規模なものから小規模なものまで多様な農場で行われ、地域的及び国際的に販売され、年間を通じて消費者に供給され、生鮮、生鮮カット、プレカット又はパック詰めのレストランを含むその他の調理済み(RTE)製品として販売されている。
2. 国際的な感染症発生情報から、多様な微生物病原体が生鮮葉物野菜と関連することが判明しており、そこには、病原性大腸菌、サルモネラ菌、カンピロバクター菌、赤痢菌、A型肝炎ウイルス、ノロウイルス、シクロスポラ・カイエタネンシス、クリプトスポリジウム、ランブルベンモウチュウ、仮性結核菌及びリステリア・モノサイトゲネスが含まれる。疫学的証拠、発生研究及びリスク評価から水をはじめ動物、作業員及び肥料を主体とする土壌改良材を含む主要なリスクを含め、葉物野菜の病原体汚染に関するリスクの特定が進んでいる。生鮮葉物野菜の栽培及び収穫は、大規模で実施され、輸出割合も高く、生鮮葉物野菜の収穫及び流通を新規に行う地域が拡大している。従って、同様にヒトの病原体を拡散させる恐れも拡大している。生鮮葉物野菜の包装方法は多様で、現場で行い市場へ直接出荷する、包装作業場で行う、及び高度な加工場でプレカット製品に加工し、包装を行う場合がある。RTE の生鮮葉物野菜には、サプライチェーンを移動中にも同様に病原体が導入される及び増殖する可能性が存在する。対象微生物の除去又は不活性化を行う追加的な加工処理を要しない。コントロール対策は、実例であって、その使用及び認可は国ごとに異なる。

1. 目的

3. 本付属書は、生産、収穫、包装、加工、貯蔵、流通、販売及び消費者による消費時の生食用生鮮葉物野菜に関連する食品の微生物的安全性の恐れを低減させる具体的な手引きの提示を目的とする。葉物野菜は、種類が多く、サプライチェーンにおける規範及び条件も多様であるため、作業ごとに勧告を適用することにより微生物汚染を最も効率よく最小限に抑えることが可能となる。

2. 範囲、使用及び定義

2.1 範囲

4. 本付属書では、追加的な殺菌工程を要しない消費向けの生鮮葉物野菜に関連する具体的な手引きを扱う。
5. 本付属書が対象とする生鮮葉物野菜には、葉が消費向けである葉状の野菜全てが含まれる。従って、葉物野菜には、レタス、ホウレンソウ、キャベツ、チコリ、エンダイブ、赤チコリ及びコリアンダー、シラントロ、バジル、キンマの葉(キンマ)、カレーリーフ(オオバゲッキツ)、フェヌグリークの葉、サトイモの葉及びパセリを含む生鮮ハーブが全て含まれるがこの限りではない。

2.2 使用

6. 本付属書は、*食品衛生の一般原則*(CAC/RCP 1 - 1969)の形式にのっとり、調理済み、生鮮、プレカット果実・野菜に関する付属書を含み、*食品衛生の一般原則及び生鮮果実・野菜の衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)と併せて使用すること。本付属書には、上記の文書に関する追加的な手引きが含まれる。

3. 一次生産

7. 以下に加えて、*生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション3を参照する。

3.2.1.1 一次生産に使用する水

3.2.1.1.1 かんがい用水及び収穫用水

8. 水がたまりやすい粗い表面、壺状生育特性又は高密度播種又は高移植率を含む物理的特徴を有する生鮮葉物野菜に関しては、かん水に浄水を使用することがとりわけ重要となる。植物の物理的特徴が原因となり微生物が付着し、生き延びやすくなるため、上記製品のかんがいでは、可食部にかかる水が最小限となるように注意を払うことが適する。

9. 機械による収穫時又は収穫直後に収穫コンテナの中で、生鮮葉物野菜に少量の水を噴霧し、作物に潤いを与える場合がある。同様に、ほ場において、葉物野菜を取り扱いやすくするために水を使用する場合がある。葉物野菜の可食部分に水が直接かかる工程では、浄水及び可能な場合には、飲用適の水を使用すること。この時点では、製品は、調理済みとは見なされず、洗浄又は追加的な加工を行う場合があることを理解されたい。

3.3.2 ほ場から流通加工施設までの貯蔵及び輸送

10. 製品の種類ごとにサプライチェーンを通じて、1～5°C の範囲で葉物野菜の最適温度を維持し、又は微生物の増殖を低減させるために高温下におかれる時間を最小限に抑えることにより、最適な品質を確保する。特定の種類の製品、とりわけ寒さに弱いハーブ(例、バジル及びびしそ)は、品質の劣化を原因として食品媒介性病原体に感染しやすくなるように、高い貯蔵温度を要する場合がある。上記の製品を高温下におく時間を最小限に抑えて、5°C 以下に維持することが適している。

4. 流通加工施設:設計及び設備

11. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 4 を参照する。

5. 作業の管理

12. 以下に加えて、生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション5を参照する。

5.2.2.3 生鮮葉物野菜の冷却

13. 生鮮葉物野菜の冷却は、製品の汚染の原因とならないように可能な限り迅速に行うこと。例えば、生鮮葉物野菜の冷却は、収穫直後に、氷(パセリ用)、強制空冷、真空冷却(アイスバーグレタス用)、ハイドロクーリング又は真空スプレー(ハイドロバック)冷却を使用することにより可能となる。

5.8 リコールの手順:トレーサビリティ/プロダクトトレーシング

14. 生鮮カット、プレカット又は RTE サラダに関連する作業においては、供給元が異なる複数の材料を単一のパックに組み合わせる場合がある。上記の業務では、供給元まで葉物野菜をトレースすることが困難となる可能性がある。流通加工責任者は、製品の材料ごとに供給元の特定が可能なように記録の維持管理を行うことを検討すること。

6. 施設:保守管理及び衛生

15. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 6 を参照する。

7. 施設:個人衛生

16. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 7 を参照する。

8. 輸送

17. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 8 を参照する。

9. 製品情報及び消費者の意識

18. 以下に加えて、生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 9 を参照する。

9.4 消費者教育

19. 生鮮葉物野菜の取扱いの安全性に関する消費者情報には、以下が含まれていること。

- 市場(例、スーパーマーケット、小売業者)における製品の選択方法。レタスを含む生鮮葉物野菜の多くは、傷が付きやすく、取扱いに注意を払うことにより、機械による損傷を防止し、微生物汚染を最小限に抑えること。

- 生鮮カット、プレカット又はその他の RTE 袋詰め野菜に関する具体的な情報。消費者には、生鮮カット、プレカット又はその他の RTE 葉物野菜の取扱い方法の安全性に関する明快かつ具体的な手引きが必要である。事例証拠からはとりわけハーブ及びハウレンソウを含む袋詰め農産物に関して、消費の前に洗浄を行う必要のある製品とそうではないものを区別することが困難だと感じる消費者も存在するようである。従って、明快な表示が重要となる。「洗浄、調理済み」又は同様の文言での表示がない場合にも、洗浄が必要な製品であることがわかるようにすること。

10. トレーニング

20. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 10 を参照する。 .

メロン類

序論

1. カントロップ、スイカ及びハネデューを含むメロン類は、単独で、その他の食品と一緒にサラダ及びその他の料理で又はつけ合わせとして広く消費されている。メロン類は、食事及び軽食として一般に普及しており、多くの国で食生活の定番となっている。多くの国で、年間を通して入手しやすいためメロン類の人気は、依然として高い。近年では、まるごとのメロン類以外に、需要を拡大するためにプレカット製品、パック入りの便利な製品及びサラダバーでの販売に重点を置くようになってきている。種なし及び甘みの強い交配種を含めた新しい品種を導入することによりメロン類への需要は拡大している。
2. その他の生食用の生鮮果実・野菜のように、メロン製品の安全性は、一次生産から包装、加工、小売及び消費時までのフードチェーンにおける適正衛生規範の厳守が重要となる。国際的な感染症発生情報及び疾病報告により、メロン製品の安全性に関する懸念が深刻化している。メロン類の消費に関連する感染症が多発しており、その主な原因は、サルモネラ菌で、リステリア・モノサイトゲネスを含む病原体と関連があるものも存在する。メロン類に関連する感染症の発生原因の主な危険因子には、かんがい水の汚染、感染者による食品の取扱い、個人衛生管理の不備、温度管理の不備(外気温下での長時間の保持及び冷蔵貯蔵庫の不備を含む)、食品接触面及び建物又は機器の衛生管理の不備が含まれる。
3. 汚染されていない生鮮メロン類及びプレカットメロン製品がフードチェーンを移動中に、交差汚染(従事者、輸送機関、小売店、用具又は消費者に関する衛生規範の欠如を原因として発生する)から食品媒介性病原体が導入され、増殖し及び生き残る恐れが同様に発生する。加えて、網状皮を含む特定種の形態的特徴のために微生物病原体に付着されやすいものも存在する。生鮮メロン類は、消費前に存在する病原体を除去又は不活性化するための追加的な加工処理を要しない。

1. 目的

4. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)では一般に生鮮果実の一次生産に関する衛生上の勧告を扱う。本付属書は、プレカット市場及び消費者用に加工される生鮮メロン類を含む生鮮メロン類の包装及び輸送までの一次生産時に、微生物的ハザードを最小限に抑える方法に関する具体的な手引きの提示を主たる目的とする。

2. 範囲、使用及び定義

2.1 範囲

5. 本付属書では、消費前に追加的な殺菌工程を要しない生鮮メロン類の一次生産から消費までの全ての分野に関連する具体的な手引きを扱う。

2.2 使用

6. 本付属書は、食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)の形式にのっとり、調理済み、生鮮、プレカット果実・野菜に関して食品衛生の一般原則及び生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)及び付属書1を含むその他の適用可能な規範と併せて使用すること。

2.3 定義

接地点 – メロンが土壌又は薄いプラスチック製のマルチに直接接触する位置。

メロン類 – まるごととプレカットの両方又はどちらかのカントロップ(別名をマスクメロン及びロックメロン)、ハネデュー、スイカ及びその他の品種のメロン類。

3. 一次生産

7. 以下に加えて、生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション3を参照する。

3.1 環境衛生

8. メロン類を栽培する温かい、湿潤な条件は、食品媒介性病原体が増殖し、生き延びるために適したものである。栽培者は、特定可能な全ての汚染源からの汚染の恐れを最小限に抑えるように対策を講じること。

3.2 メロン類の衛生的な一次生産

9. メロンそのもの及び特定品種の果皮、及び栽培及び発育時に土壌と直接接触する可能性が高いという独特の特徴からメロン生産を専門に扱う規範の採用を考慮に入れるべき。メロン類には起伏のない又は網状の表皮を有しているものがあり、後者では、微生物病原体が付着、生き延びやすくなり、収穫後作業時の除去が困難となる。栽培者にはメロン同士の接触、とりわけ網状皮のもの及び土、土壌改良資材(自給肥料を含む)及びかんがい水が付着したものととの接触を防止、又は最小限に抑える生産規範の採用を推奨する。

10. 栽培者には、カップ(すなわち、小型のプラスチック製パッド)又はプラスチック製マルチで覆いをかけた苗床(雨期には覆う面積を広く、高さを高く)又は半分にした竹の切片の上にメロン類を置くことにより、メロン類の土壌への直接接触を最小限に抑え、接地点の拡大を抑える者もいる。栽培期には、作業者が手作業によりメロン類の向きを複数回変えることにより、日焼け又は接地点の拡大、又は日焼けを防止するために稲わらを含む生分解性材料で覆う場合がある。メロンの果皮の接地点では、微生物ポピュレーションが果皮のその他の部分よりも大幅に大きいことが判明しており、その結果、微生物汚染の影響を受けやすい。カップ又は生分解性材料をメロン類の下に敷く場合に採用すること規定を以下に推奨する。

- プラスチック製マルチをカップの下に敷き、カップ及びメロン類と土壌の接触を最小限に抑えること。
- カップをメロン類の下に設置する前に、カップが清浄かつ衛生的であることを確認すること。
- カップの上のメロン類の向きを変える時、又は収穫作業時には、作業者は、適正衛生規範を順守すること。
- 生分解性資材の繰り返しの使用は避け、交差汚染を防止すること。

3.2.1.1.1 かんがい用水

11. 起伏のない表皮とは対照的に、メロンの網状皮では食品媒介性病原体が付着し、生き延びやすくなる場合がある。上記の理由から、かんがい水の水质及び使用するかん水方法の種類には注意を払うこと。栽培者が考慮に入れるべきことを以下に挙げる。

- メロン類の外皮が水と接触することにより病原体汚染の恐れが増大するため、とりわけ網状皮のメロン類に関しては、頭上かん水法を使用してはならない。
- 地下かん水又は点滴かん水は、メロンの表面への汚染の恐れが最も少ない。点滴かん水に関しては、メロンの果皮と接触する土壌表層又はあぜに水たまりをつくらないように注意を払わなくてはならない。

3.3 取扱い、貯蔵及び輸送

12. 茎とメロンの境目に形成される離層から成熟段階を判定し、それに基づいて、メロン類の収穫を実施する。茎をメロンから切り離れた後には、果実に茎の跡が残る。存在する食品媒介性病原体が茎の跡からメロン類の可食部へ侵入する場合がある。例えば、洗浄作業時には、収穫後の取扱い規範を実施することにより、食品媒介性病原体が茎の跡及び果皮からメロン類の果肉の可食部に侵入することを最小限に抑えること。必要に応じて、メロン類の取扱い、貯蔵及び輸送の安全性に関する標準作業手順書(SOP)を文書化し、実施すること。メロン類の推奨貯蔵期間及び温度は、収穫時のメロン類の成熟度に従って決定すること。

3.3.1 交差汚染の防止

13. 機器の適切な清浄化及び殺菌を怠らず、ナイフ類を適切に使用することにより、メロンの果皮に傷がつき、そこから土壌又は水に存在する汚染物質が侵入する可能性を防止すること。

14. 茎からメロン類を収穫して輸送車両に積み込むまでは、直接地面に置かないようにして、土壌からの汚染を防止すること。

4. 施設・設計及び設備

15. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 4 を参照する。

5. 作業の管理

16. 以下に加えて、生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション5を参照する。

5.1 食品ハザードのコントロール

17. 作業時に、メロン類をブラシで磨く場合には、ブラシの使用によりメロン類に損傷を与えないように注意すること。必要に応じて、ブラシには日常的な点検、清浄化及び整備を行うようにすること。

5.2.2.2 化学的な処理

18. 規制上の問題がない場合には、メロン類の収穫後寿命を延ばすために殺菌剤の噴霧又は液浸を行う。

5.5.1 収穫後の水使用

19. 収穫コンテナから流通加工施設又は加工施設までメロン類を輸送するダンプ・タンクでは、水を使用することが多い。ダンプ・タンクの水が低温で、メロン類の内部がほ場の熱のために高温である場合には、温度差のために果皮と果実の両方又は可食部への微生物病原体の侵入が促進される場合がある。

20. 収穫後の水使用時に考慮に入れるべき事項を以下に挙げる。

- 水温は、メロン類の内部温度よりも高くし、水浸潤の恐れを最小限に抑えること。
- 水浸潤の恐れを低減させるために低温のダンプ・タンクの水にメロン類が完全に漬かることを最小限に抑える、又は防止すること。
- メロンがダンプ・タンクの水中に存在する時間を最小限に抑えるように推奨する。
- 収穫後の化学的殺菌剤処理の代替処理として、熱湯処理を実施する場合には、水温及び処理時間の管理、モニター及び記録を行うように推奨する。
- 殺生物剤を水に添加する場合には、使用時の温度に適した濃度であること。

5.2.2.3 メロン類の冷却

21. 強制空冷では、冷却水のメロン類への水浸潤の恐れはないが、汚染を拡散させる恐れを防止するために機器の定期的な清浄化及び殺菌を怠ってはならない。

22. ハイドロ・クーラーでは、飲用適の水を使用し、水のリサイクルは行わず、使い捨てにすることが適している。

23. 収穫後のメロン類の冷却及び冷蔵貯蔵は、可能な限り迅速に行い、メロン類の果皮で又は果皮から食品媒介性病原体が増殖することを防止するように推奨する。

5.2.2.5 メロン類のカット、スライス及び皮むき

24. プレカットメロンは、可能な限り迅速にラッピング/包装及び冷蔵を行い、流通時にも冷蔵(すなわち、5°C 以下)を維持すること。

5.2.4 微生物交差汚染

25. ドライ・ダンプ・ステーションでは、収穫コンテナの荷下ろし(例、ごみ箱、ゴンドラ、トレーラー又は台車)を行い、メロン類との接触面(物理的損傷からメロン類を保護するパッドを含む)は、材質的に清浄化及び殺菌が可能なものであること。

26. ウェット・ダンプ・ステーションでは、収穫コンテナの荷下ろしを行い、ほ場及び道路の異物を原因とする製品への交差汚染の恐れを低減させるために土壌と直接接触したコンテナをダンプ・タンクに直接漬してはならない。

6. 施設:保守管理及び衛生

27. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 6 を参照する。

7. 施設:個人衛生

28. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 7 を参照する。

8. 輸送

29. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 8 を参照する。

9. 製品情報及び消費者の意識

30. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 9 を参照する。

10. トレーニング

31. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 10 を参照する。

ベリー類

序論

1. ベリー類は、地理的な分布が広く、多様な表現型を特色とする果実である。果実の大きさ、形及び色の多様性に加えて、栽培上も地上で栽培するベリー類(例、イチゴ)から小低木(例、ブラックベリー、ブルーベリー、ラズベリー)及び大低木(例、クrofサスグリ、グースベリー)までが存在する。全て多年生植物だが、一年生植物として栽培されるものもある(例、イチゴ)。大部分は栽培されるが、野生で採取されるものもある(例、ブルーベリー)。
2. グローバル化及び生産・流通における変化と最適化の両方又はどちらかに伴い、生鮮農産物への需要が拡大し、ベリー類が国際的に取引されるようになった。公衆衛生当局は、ベリー類の消費に関連する危険因子についての認識を深めている。ベリー類は、ウイルス(A型肝炎、ノロウイルス)から細菌(大腸菌 O26、O157:H7)及び原生動物(サイクロスポラ・カイエタネンシス、クリプトスポリジウム)までの多様な病原体を原因とする食品媒介性疾病の発生に関連している。
3. 大部分のベリー類は、便利な調理済み(RTE)果実として販売される。生産及び収穫時のベリー類の取扱い及びその消費に関連する病原体の多様性から、消費時までのフードチェーン全体に及ぶ生食用のベリー類の安全性に関して適正衛生規範(GHP)の維持管理が極めて重要となる。

1. 目的

4. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)では一般に生鮮果実の一次生産に関する衛生上の勧告を扱う。本付属書は、生鮮 RTE ベリー類及び殺菌工程を要しないもの(例、冷凍 RTE ベリー類)を含む、生鮮ベリー類の包装及び流通までの一次生産及び消費者使用時の微生物的ハザードを最小限に抑える具体的な手引きの提示を主たる目的とする。

2. 範囲、使用及び定義

2.1 範囲

5. 本付属書では、生食用(例、生鮮ベリー類)と加工時に殺菌工程を要しないベリー類の両方又はどちらかの一次生産から消費までの全ての分野に関連する具体的な手引きを扱う。
6. 本付属書は、ベリー類の食用品種の全てを扱い、そこには、以下が含まれるがその限りではない。イチゴ(すなわち、*Fragaria L.*)、ラズベリー(すなわち、*Rubus idaeus L.*)、ブラックベリー(すなわち、*Rubus spp.*)、クワ(すなわち、*Morus L.*)、ブルーベリー(すなわち、*Vaccinium spp.*)、カラント及びグースベリー(すなわち、*Ribes L.*)及びほおずき(すなわち、*Physalis peruviana L.*)。
7. 野生のベリー類に関しては、取扱い及び収穫後作業に関する手段(すなわち、セクション 3.3 以降)に関して適用される。

2.2 使用

8. 本付属書は、食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1 - 1969)の形式にのっとり、調理済み、生鮮、プレカット果実・野菜に関して、食品衛生の一般原則及び生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)を含むその他の適用可能な規範及び付属書1と併せて使用すること。

2.3 定義

9. 食品衛生の一般原則及び生鮮果実・野菜の衛生実施規範の定義を参照する。

3. 一次生産

10. 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 3 を参照する。

3.1 環境衛生

11. ベリー類は、水と接触することにより極めて腐敗しやすくなり、熟れすぎたベリー類に似て果汁が漏出することが多い。可能な場合には、栽培者は、ベリー類の収穫前に乾燥期間を設け、食品媒介性病原体による汚染のリスクを低減させること。

3.2 衛生的なベリー類の一次生産

12. ベリー類は、水気が多い果肉質で、果皮が柔らかいため、生産、収穫及び輸送時に物理的損傷を受けやすく、損傷箇所からの水分損失による劣化が促進され汚染の恐れが発生する。ベリー類に物理的損傷を与えないように、貯蔵コンテナは、緑の丸いものを使用し、現場包装又は取扱いを適切に行うこと。同様に、齧歯類、昆虫及び鳥もベリー類に損傷を与え、微生物的腐敗を促進し、食品媒介性病原体の伝播原因となる場合がある。栽培者は、生産時の果実への損傷の程度を低減させるように対策を講じること。

13. ベリー類には、栽培と収穫の両方又はどちらかの時に直接土壌に接触する可能性が高いものがある。同様に、鳥の糞及び空気中の汚染物質(包装区域周囲の鳥の巣、隣接する家畜・家禽の飼育区域又は肥料保管所又は処理施設等)からもベリー類への汚染の恐れとなる場合がある。栽培者は、生産手段(例、現場の選定、防風)を利用して、ベリー類と空気中の汚染物質の接触を最小限に抑え、土壌、動物の糞、土壌改良資材(自給肥料を含む)との接触、又はかんがい水が直接かかることを防止すること。

14. 栽培時に、土壌との接触を最小限に抑えるために(例、プラスチック又は木の葉又は紙を含む生分解性材料を生物分解可能なバスケットのライナーに使用する)、又は収穫時に、果実を収集するために資材(例、マルチ又はわらを含む生分解性材料)をベリー類の下に敷く場合には以下を推奨する。

- プラスチックは、清浄で衛生的であること。
- 生分解性資材とマルチの両方又はどちらかを使用する場合には、交差汚染の防止のために使い捨てとし、再使用してはならない。

3.2.1.1 一次生産に使用する水

15. ベリー類の生産には、浄水又は飲用適の水を使用すること。

3.3 取扱い、貯蔵及び輸送

16. ベリー類は、呼吸速度が速いため腐敗が起こりやすいものが存在する。酵素及び生化学反応は、熟成過程で重要な役割を果たすが、同様に損傷を受けた果実の腐敗及びベリー類の微生物汚染への恐れを促進させる。栽培者は、ベリー類の取扱い、輸送及び貯蔵作業の安全性を確保し、収穫後は直ちに、冷却すること。収穫後のベリー類の予冷(すなわち、ほ場からの熱の除去)は鮮度及び品質の確保に重要で、食品媒介性病原体のコントロールを促進させる。汚染の恐れを最小限に抑えるために予冷を行う時には、栽培者は、必要な場合には、氷及びハイドロ・クーラーには飲用適の水を使用すること。

17. 手作業による収穫に関する注意事項

- 一般に、ベリー類の形態及び硬さは、果実の品質及び鮮度に関連する。ベリー類への過剰な接触により、形態及び硬さが損なわれ、果実の品質を劣化させる。さらに、同様に収穫時に、高温と高湿の両方又はどちらかの天気で気温が高すぎると、品質が損なわれ、果実の損傷及び果汁の漏出が原因となり食品の安全性に影響が及び、欠陥のない果実に汚染を拡散させる恐れが生じる。
- 栽培者は、収穫を常に監督する責任者を任命し、収穫者に適切な手洗いを行わせ、水と接触した果実、アザのついたものと損傷のあるものの両方又はどちらかを収穫しないという手順の順守を徹底させること。さらに、殺菌処理を実施しない場合には、地面に落ちたベリー類は、処分すること。
- 栽培者は、取扱い、輸送及び貯蔵作業の安全性に関するトレーニングを作業者に実施し、ベリー類を収穫後、直ちに冷却することを徹底させるように対策を講じること。

3.3.1 交差汚染の防止

18. 収穫の方法に関連する微生物からの交差汚染の恐れを最小限に抑えるように具体的なコントロール方法を実施すること。考慮に入れるべき事項を以下に挙げる。

- 収穫時及び収穫後に、果実に付着する土壌及び異物の程度により、食物性汚染の恐れが発生する場合がある。栽培者は、ベリー類の仕分け及び選別により、汚染を最小限に抑えるように対策を講じること。
- ほ場における農業作業者の衛生管理が不適切な場合、ベリー類への汚染のリスクが著しくしうる。ベリー類への微生物交差汚染を防止するため、収穫の前、収穫時及び収穫後作業時に適正衛生規範の重要性を再確認すること。

3.3.3 現場包装

19. 調理済み用の容器に現場包装されるベリー類(例、イチゴ)には、微生物汚染の恐れのある取扱い工程を最小限に抑えるために収穫後の洗浄を行わないことが適している。

4. 施設: 設計及び設備

20. 以下に加えて、*生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション4を参照する。

4.2.1 設計及びレイアウト

21. 直ちにラッピング又は包装を行わない製品に関しては(すなわち、ベリー類が環境からの汚染物質にさらされる)、最終製品の包装、貯蔵を行う部屋の湿度を可能な限り低く設定し、維持管理を怠ってはならない。水を使用する又は湿潤環境では、食品媒介性病原体の増殖及び拡散が促進される。

5. 作業の管理

22. 以下に加えて、*生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション5を参照する。

5.1 食品ハザードのコントロール

23. 輸送及び取扱い時のベリー類への損傷及び交差汚染の防止に注意を払うことを徹底すること。包装の前に、汚れ、損傷がある又は異物(例、昆虫)の付着したベリー類には、検査及び選別を実施すること。

5.2.4 微生物交差汚染

24. 洗浄と薬品処理の両方又はどちらかを実施したベリー類は、原材料及び環境汚染物質から物理的距離又は時間間隔において他のものから隔離すること。

25. 冷凍用途の生の状態の洗浄済みのベリー類同士の間及び、洗浄水、ゆすぎ水、機器、用具及び接触伝染媒介物を含む汚染源からの交差汚染を防止すること。

26. ベリー類の収穫及び包装作業には、ベリー類の衛生的な取扱いに関するトレーニングを受けた作業員以外を担当させてはならない。

5.3 原材料の要件

27. 工程の中では、ベリー類の冷却及び貯蔵は、温度管理下において、可能な限り迅速に行うこと。

5.5.1 収穫後の水使用

28. 通常、大部分の直接消費用のベリー類には、収穫後の洗浄を行わない。

6. 施設: 保守管理及び衛生

29. *生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション6を参照する。

7. 施設: 個人衛生

30. *生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション7を参照する。

8. 輸送

31. *生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション8及び*生鮮果実・野菜の包装及び輸送に関する国際的実施規範*(CAC/RCP 44 - 1995)を参照する。

9. 製品情報及び消費者の意識

32. *生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション9を参照する。

10. トレーニング

33. 以下に加えて、*生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)のセクション 10 を参照する。

10.2 トレーニングプログラム

34. 直接消費用のベリー類の生産は、労働集約性が高く、取扱いに伴う汚染の恐れが高くなるため、殺菌を要せずに消費されるベリー類の一次生産、包装、加工及び輸送に携わる従事者全てに、適切なトレーニングを実施するようにとりわけ注意を払うこと。

35. 栽培者は、従事者にトレーニングを実施し、熟練した摘み手以外が直接消費用のベリー類の収穫を行わないように徹底すること。

36. *生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範*(CAC/RCP 53 - 2003)の記載事項に加え、従事者トレーニングプログラムでは、具体的に取扱い、輸送及び貯蔵作業の安全性、及び収穫後直ちに、ベリー類の冷却を行うことの徹底について扱う。

厚生科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
（分担）研究報告書

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

分担研究者 石見佳子 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部
研究協力者 笠岡（坪山）宣代 国立健康・栄養研究所栄養疫学研究部
食事摂取基準研究室

研究要旨

ドイツのハンブルグで開催された第 38 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) に出席し、情報収集を行なうとともに、各国のポジションを確認した。また、各議題について、わが国の状況との関連について考察した。さらに、表示のための栄養参照量 (NRVs) の策定に関して、これまで CCNFSDU において採択されたビタミン・ミネラル NRVs-R の値について、日本の栄養素等表示基準値 (NRVs)、日本人の食事摂取基準値および摂取量との比較を行い、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も視野に入れた検討を行なった。

ビタミン E の NRV-R は、9mg に設定され、これは日本の NRVs2015 及び日本人の食事摂取基準 2015 年版の目安量に比べやや高めに設定されていた。また、ビタミン E の変換係数は、 α -トコフェロール当量とされ、これは日本をはじめ欧米及びアジア各国の変換係数と一致する。ビタミン D は、5-15 μ g とされ、下限の 5 μ g は、日本の NRV2015 及び食事摂取基準 2015 年版の推奨量とほぼ同等であった。また、日本人の実態に基づいた検討を行うため、コーデックスおよび日本の NRVs をカットポイントとして、日本人の集団特性を国民健康・栄養調査を利用して比較した。生活習慣病予防を目的とする場合には、日本の NRVs を集団の基準として用いること、男女差および総食事摂取量を考慮して活用することの重要性が明らかとなった。NRVs-R および NRVs-NCD に関しては、国際的な考え方との整合性のみならず、我が国の栄養素摂取状況等の公衆衛生上の特徴を考慮しつつ、設定することが重要と考えられた。

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) では、食品表示を目的としたビタミン及びミネラルの栄養参照量 (NRVs, Nutrient Reference Values) を設定するための一般原則案等や、非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の NRVs-NCD 原案について議論されている。コーデックスにおけるビタミン及びミネラルの NRVs は推奨量 (RDA, INL98) を基に算出されているが、我が国で策定されている NRVs (栄養素等表示基準値) は、これまでは食事摂取基準の推定平均必要量 (EAR) を基に算出されていた。また、その根拠が現行の食事摂取基準では

なく 2005 年版であることから、いくつかの問題点が指摘されていた。2015 年、国際的な考え方との整合性を視野に入れ、我が国の栄養素等表示基準値が改定され、食品表示基準に規定された。栄養素等表示基準値 2015 のビタミン・ミネラルの値は、日本人の食事摂取基準 (2015 年版) の推奨量 (RDA) (設定されていない場合は目安量 (AI)) を基に策定された。本研究では、コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性を検討する目的で、コーデックス第 38 回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses) に参加するとともに、今次部会で新たに設定された NRVs と日本の NRVs につい

でデータの解析を行い、コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性も視野に入れた検討を行った。また、日本人の実態に基づいた検討を行うため、コーデックスおよび日本のNRVsをカットポイントとして、日本人の集団特性を国民健康・栄養調査を利用して比較した。

B. 研究方法

1. 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) : コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性を検討する目的で、コーデックス第38回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) に参加するとともに、これまでの議論の内容、各国のポジション、日本政府の対応、日本の現状との関連、関連資料等を収集・整理した。

2. コーデックスのNRVsと、日本のNRVs2015、最新の食事摂取基準 (2015年版) の値および日本人の集団特性の比較検討 : 第38回CCNFSDUで合意されたビタミン・ミネラルNRVs-R (ビタミンE、ビタミンD)、及びこれまでに採択されたNRVs-R及びNRV-NCDについて、日本の栄養素等表示基準値 (NRVs) 2015¹⁾、日本人の食事摂取基準 (2015年版)²⁾ の値および日本人の栄養素摂取量³⁾ との比較を行った。

また、コーデックスと日本との間で乖離が認められたNRVsのうち、生活習慣病予防の観点で設定されている栄養素について、日本人の集団の特性を解析した。コーデックスのNRVsをカットポイントとし、国民健康・栄養調査結果の栄養素摂取量がNRVs未満の集団およびNRVs以上の集団における身体状況、栄養素摂取状況を解析した。同様に、日本のNRVsをカットポイントとし、国民健康・栄養調査結果の栄養素摂取量がNRVs未満の集団およびNRVs以上の集団における身体状況、栄養素摂取状況を解析した。解析対象の栄養成分はナトリウム、飽和脂肪酸、カリウム、たんぱく質とした。解析対象は、妊婦および授乳婦を除外した18歳以上男女26,808名とした。これは、コーデックスのNRVsは一般原則では3歳以上を対象とすることとされているが、実際はNRVを決定する際に検討される値として、FAO/WHOまたはRASBが提供する18-50歳成人の1日摂取参照量 (DIRV) が適用されているた

めである (Appendix IV, REP13/NFSDU)。なお、日本のNRVs2015は18歳以上を対象としている。国民健康・栄養調査 (2012年) の結果は、厚生労働省より二次利用の承諾を得て使用した。

C. 研究結果

1. 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) : 第38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

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 39 回総会承認事項

・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
・総会はビタミンEのNRV-Rをステップ5として採択した。

第 37 回分析・サンプリング部会 (CCMAS) 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コーデックス規格 (CODEX STAN 72-1981) における分析方法について、第37回分析・サンプリング法部会 (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作業部会を開催し、その結果を議題11で報告・議論することで合意した。

・部会は、「アレルギー患者用の特殊用途食品に関する規格」(CODEX STAN 118-1979) にELISA G12法は含まないことで合意した。

第 48 回添加物部会 (CCCF) 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。

議題 3. FAO 及び WHO からの付託事項

・FAO 代表より、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、栄養のための行動の 10 年に関する国連決議、Biofortification (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、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、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)」、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、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ドライン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、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、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。

議題 4. コーデックス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) について

・ビタミン E の NRV-R 案 (ステップ 7)
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。

・コーデックス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)

1) 部会は、ビタミン D の NRV-R の範囲を 5-15 µg/日とし、脚注を付して、ステップ 5/8 の採択に向けて第 40 回総会に諮ることと合意した。脚注:「15 µg 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 -トコフェロール (1 mg RRR- -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 -トコフェロール (1 mg RRR- -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)。

・年長乳児及び年少幼児の NRV-R
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。

日本の状況との関連

平成 27 年 4 月から適用されている日本の NRVs2015 では、これまでのコーデックスでの議論を参考にしつつ、最新の食事摂取基準 (2015 年版) の基準値をもとに表示基準値が改定された。これまでビタミン・ミネラルの NRV については、EAR を基準に策定されていたが、コーデックスに準拠した 2015 年の改定では、RDA を基準に 18 歳以上、基準熱量 2,200kcal 当たりとして策定された。今回同意されたビタミン E の変換係数は、日本の係数と一致する。日本のビタミン D の NRV は 5.5 µg であり、今回策定された栄養参照量の下限値に近い。ビタミン D は各国の日照量により必要量が異なることから、幅をもって策定されたが、公平・公正な貿易の推進のためには一定値を定めるのが望ましいと考えられる。

議題 5: 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) の見直しに関する提案 (ステップ 4)

・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。

・セクション A の年長乳児の必須成分であるたんぱく質 (3.0g/100kcal)、ビタミン K (4 µg/100kcal)、ビタミン C (10mg/100kcal) を必要最小量とし、亜鉛について上限目安量 (GUL) として 1.5mg/100kcal 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。

・大豆製品の窒素・たんぱく質換算係数 (た

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。

・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. 栄養に関して安全性を確保する製品の質と管理)を支持するエビデンスが原則となることに合意した。

・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。

・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 と物理作業部会を設置することに合意した(REP17/NFSDU 添付文書 IV)。

日本の状況との関連

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

議題 6: バイオフィォーティフィケーション

(生物学的栄養強化)の定義原案(ステップ4)

・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。

・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。

日本の状況との関連

我が国には生物学的栄養強化による作物の栄養強化に関する基準はない。

議題 7. -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)

・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。

・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た。

・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 のシステム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。

日本の状況との関連

日本では、n-3 系脂肪酸の NRV が設定されており、DHA と EPA についての NRV は設定されていない。また、2015 年に栄養機能食品の規格が改定され、新たに n-3 系脂肪酸の栄養機能表示(皮膚の健康)が可能と

なった。なお、栄養機能食品においては、n-3系脂肪酸とNCDとの関連は表示することはできないが、個別に審査を行う特定保健用食品においては、DHAは「中性脂肪が気になる方のための食品」の関与成分として、保健の用途に関する表示(中性脂肪の合成を抑え、脂肪の燃焼を促進)が認められている。これらのことから、我が国としては、単独の脂肪酸ではなく、n-3系脂肪酸としてのNRVの設定を支持している。

議題 8. Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案(ステップ 4)

- ・「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ヶ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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

日本の状況との関連

我が国においてはこのような規格の食品は存在しない。我が国においては、災害時に直ちに利用できる乳児用の調製乳(粉乳ではなく液体)の規格を新たに設定するなどの対応が必要かもしれない。

議題 9. トランス脂肪酸フリー強調表示 の討議文書

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100g中のTFA1g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。

日本の状況との関連

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

議題 10. 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

・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。

・EUを議長、ロシアを共同議長とするeWGを設置し、JECFA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、ジェランガムの技術的正当性を検討すること、JECFA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(キサンタンガムとペクチン)の取扱いについて提案することに合意した。

日本の状況との関連

我が国は、本議題に挙がっている添加物のうち、ローカストビーンガム(#410)が「とろみ剤」として、特別用途食品の個別評価型病者用食品(胃食道逆流症乳児用の粉乳)において使用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 11: その他の事項及び今後の作業

・乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳に関するコーデックス規格(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会期中作業部会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。

・ <クロム、セレン、モリブデン>

部会は CCMAS に対し、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、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 Type として再検討を依頼すること、AOAC 法以外の分析法は目的に適合しており、必要あら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。

・ <ビタミン B₁₂>

部会は CODEX STAN 234-1999 に収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。

・ <総脂肪酸組成>

部会は CODEX STAN 234-1999 に収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。

・ <ミオイノシトール、ビタミン E>

部会は、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。

・ <数値を変換するための数式>

部会は 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。

・ <ビタミン C>

AOAC 2012.22 と ISO/DIS 20635 を Type として CCMAS に提案し、承認を求めることに合意した。

日本の状況との関連

我が国においては、食品表示基準の別添において、栄養成分の分析方法が規定されている（公定法）。今回の議論について、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予定である。

議題 12：次回会合の日程

2017 年 12 月 4-8 日に、ドイツのベルリンで開催される予定である。

上記について、これまでの CODEX 栄養・特殊用途食品部会報告書のとりまとめ（平成 21 年度総括報告書今村知明班員報告平成 21 年 10 月 26 日版、平成 27 年度総括・分担報告書石見佳子報告平成 28 年 5 月 6 日版）に第 38 回 CCNFSDU の内容を加筆し、本報告書の最後に整理した。

2. コーデックスの NRVs と、日本の NRVs、最新の食事摂取基準（2015 年版）の値および日本人の集団特性の比較検討：

国民健康・栄養調査の結果を利用して、摂取量が NRVs 未満の集団および NRVs 以上の集団について比較した。

表 1 には、コーデックスのナトリウム NRV-NCD（2000mg）未満の集団と NRV-NCD 以上の集団について、18 歳以上の男性、女性の集計結果を示した。

コーデックスのナトリウム NRV-NCD 未満の者の割合は低く、全体で 6.9%、男性では 4.9%、女性は 8.7%であった（表 1、表 9）。ナトリウムの NRV-NCD 未満の集団は、エネルギー摂取量が少なく、全ての栄養素摂取量が低値を示していた。

一方、日本のナトリウム NRV（2900mg）未満の者の割合はコーデックス NRV-NCD 未満者の割合よりも高く、全体で 24%、男性では 17.8%、女性は 29.4%であった（表 2、表 9）。集団の傾向はコーデックス NRV-NCD をカットポイントとした場合と同様に、ナトリウムの NRV 未満の集団は、エネルギー摂取量が少なく、全ての栄養素摂取量が低値を示していた。どちらのカットポイントを用いた場合においても、食事摂取量の多い男性は、女性に比べてナトリウム NRV 未満者の割合が低かった。

表 3 には、飽和脂肪酸についてコーデックスの NRV-NCD（20g）未満の集団と以上の集団について、集計結果を示した。

コーデックスの飽和脂肪酸 NRV-NCD 未満の者の割合は高く、全体で 82.3%、男性では 78.0%、女性は 85.9%であった（表 3、表 9）。飽和脂肪酸の NRV-NCD 未満の集団

は、エネルギー摂取量が少なく、全ての栄養素摂取量が低値を示していた。

一方、日本の飽和脂肪酸 NRV (16g) 未満の者の割合はコーデックス NRV-NCD 未満者の割合よりも低く、全体で 66.9%、男性では 61.2%、女性は 71.8%であった(表 4、表 9)。集団の傾向はコーデックス NRV-NCD をカットポイントとした場合と同様に、飽和脂肪酸の NRV 未満の集団は、エネルギー摂取量が少なく、全ての栄養素摂取量が低値を示していた。どちらのカットポイントを用いた場合においても、食事摂取量の多い男性は、飽和脂肪酸 NRV 未満者の割合が女性に比べて低かった。

表 5 には、カリウムのコーデックス NRV-NCD (3500mg) 未満と以上の集団について集計結果を示した。

コーデックスのカリウム NRV-NCD 以上の者の割合は低く、全体で 9.6%、男性では 11.4%、女性は 8.0%であった(表 5、表 9)。カリウムの NRV-NCD 以上の集団は、エネルギー摂取量が多く、全ての栄養素摂取量が高値を示していた。

一方、日本のカリウム NRV (2800mg) 以上の者の割合はコーデックス NRV-NCD 以上者の割合よりも高く、全体で 25.3%、男性では 28.8%、女性は 22.3%であった(表 6、表 9)。集団の傾向はコーデックス NRV-NCD をカットポイントとした場合と同様に、カリウムの NRV 以上の集団は、エネルギー摂取量が多く、全ての栄養素摂取量が高値を示していた。どちらのカットポイントを用いた場合においても、食事摂取量の少ない女性は、男性に比べてカリウム NRV 以上者の割合が低かった。

表 7 には、たんぱく質のコーデックス NRV-R (50g) 未満と以上の集団について集計結果を示した。

コーデックスのたんぱく質 NRV-R 以上の者の割合は高く、全体で 80.0%、男性では 87.3%、女性は 73.7%であった(表 7、表 9)。たんぱく質の NRV-R 以上の集団は、エネルギー摂取量が多く、全ての栄養素摂取量が高値を示していた。

一方、日本のたんぱく質 NRV (81g) 以上の者の割合はコーデックス NRV-R 以上者の割合よりも低く、全体で 26.5%、男性では 37.7%、女性は 16.8%であった(表 8、表 9)。集団の傾向はコーデックス NRV-R

をカットポイントとした場合と同様に、たんぱく質 NRV 以上の集団は、エネルギー摂取量が多く、全ての栄養素摂取量が高値を示していた。どちらのカットポイントを用いた場合においても、食事摂取量の少ない女性は、たんぱく質 NRV 以上者の割合が男性に比べて低かった。

D. 考察

ドイツのハンブルグで開催されたコーデックス第 38 回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses) では、12 の議題について議論された。表示を目的としたビタミン・ミネラルの栄養参照量の追加/改訂原案では、WHO/FAO の RNI のうち、データが古い等として適切でないと言われた栄養成分の NRV-R の策定について議論されてきた。

現在の日本の NRVs2015 は「日本人の食事摂取基準(2015年版)」に基づいて策定されているが、H26~27 年度の本研究班の成果から、コーデックスで策定された NRVs と乖離が見られる栄養成分があることが明らかとなっている。本年度、日本人の食生活の実態に基づいて二つの NRVs を比較検討したところ、生活習慣病予防を目的とする場合には、コーデックスの NRVs は日本の食生活実態から大きく乖離している事が明らかとなった。ナトリウム、カリウムに関しては、コーデックスの NRVs と我が国の NRVs との間に乖離がある。コーデックスの NRVs を日本人に適用した場合、ナトリウムの NRV 未満者およびカリウムの NRV 以上者それぞれの割合は 10%に満たず(表 1、表 5、表 9) 実現可能性が低いと考えられる。また、飽和脂肪酸に関しては、コーデックスの NRV 未満者の割合は 80%超と達成度が高く、更なる生活習慣病の予防施策として活用するには適していないと考えられる。本研究の結果から、日本人の食生活を踏まえた現在の日本における NRVs 策定方針を今後も踏襲し、日本の NRVs を栄養成分表示に用いることが望まれる。また、NRVs の活用にあたっては、総食事量の影響が強いことから、食事摂取量や男女差を考慮して用いることが重要である。最後に栄養参照量の国際比較を表 10 に示した(論文発

表2より)。

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った。また、NRVs の設定においては、国際的な考え方との整合性のみならず、我が国の栄養素摂取状況等の公衆衛生上の特徴を考慮しつつ、設定し、活用することが重要と考えられた。

参考文献

- 1) 食品表示基準，平成 27 年 3 月 20 日，内閣府令第 10 号
- 2) 「日本人の食事摂取基準 (2015 年版)」策定検討会報告書，平成 26 年 3 月，厚生労働省
- 3) 平成 24 年国民健康・栄養調査，厚生労働省 (二次利用)

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 石見佳子 「食事摂取基準と栄養素等表示基準値」日本栄養・食糧学会誌: 69(4): 145-150, 2016.
2. 石見佳子 「栄養表示のための栄養参照量の国際比較」栄養学雑誌 75(1): 39-46, 2017.

2. 学会発表

1. 笠岡 (坪山) 宜代、近藤明子、瀧本秀美、石見佳子 「栄養表示のための栄養参照量 (NRV) における国際動向と日本の比較」第 70 回日本栄養・食糧学会 2016.5.14. 神戸
2. 石見佳子、笠岡 (坪山) 宜代 「栄養表示のための栄養参照量の国際比較」第 63 回日本栄養改善学会 2016.9.7. 青森

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし

表1 コーデックスのナトリウム NRV-NCDと日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18歳以上)

	ナトリウムCODEX NRV-NCD:2000mg					
	全体 (n = 26,808)		男性 (n = 12,482)		女性 (n = 14,326)	
	NRV-NCD未満群	NRV-NCD以上群	NRV-NCD未満群	NRV-NCD以上群	NRV-NCD未満群	NRV-NCD以上群
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
人数	1854 (6.9)	24954 (93.1)	609 (4.9)	11873 (95.1)	1245 (8.7)	13081 (91.3)
<身体状況>	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)
年齢, 歳	54.1 ± 0.5 (53)	55.8 ± 0.1 (58)	53.6 ± 0.8 (53)	54.8 ± 0.2 (57)	54.3 ± 0.6 (54)	56.7 ± 0.2 (59)
体重, kg	56 ± 0.3 (55)	58.8 ± 0.1 (57.4)	64.1 ± 0.6 (63)	65.9 ± 0.1 (65)	52.3 ± 0.3 (51)	53 ± 0.1 (52)
腹囲, cm	81.2 ± 0.3 (81)	82.9 ± 0.1 (83)	83.7 ± 0.5 (84)	85.4 ± 0.1 (85)	80 ± 0.4 (79.5)	80.8 ± 0.1 (80)
身長, cm	157.4 ± 0.3 (156.6)	159.6 ± 0.1 (159.5)	166.3 ± 0.4 (167)	166.9 ± 0.1 (167)	153.2 ± 0.2 (153.5)	153.6 ± 0.1 (154)
収縮期血圧, mmHg	128.7 ± 0.7 (127)	131.8 ± 0.2 (131)	134.1 ± 1.1 (132.5)	135.6 ± 0.2 (134)	126.6 ± 0.8 (125)	129.1 ± 0.2 (128)
拡張期血圧, mmHg	77.2 ± 0.4 (77)	79.1 ± 0.1 (79)	80.3 ± 0.7 (80)	81.8 ± 0.1 (81)	76.1 ± 0.4 (76)	77.2 ± 0.1 (77)
ヘモグロビンA1c, %	5.3 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.2 ± 0 (5.2)	5.3 ± 0 (5.2)
ヘモグロビンA1c(NGSP), %	5.7 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.6)	5.6 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)
血清総コレステロール, mg/dl	196.9 ± 1.3 (196)	200.4 ± 0.3 (199)	189.6 ± 2.3 (187)	195.1 ± 0.5 (194)	199.6 ± 1.5 (199)	204.2 ± 0.4 (202)
血清HDLコレステロール, mg/dl	60.3 ± 0.5 (59)	59.9 ± 0.1 (58)	53.3 ± 0.9 (52.5)	54.8 ± 0.2 (53)	63 ± 0.6 (61)	63.6 ± 0.2 (62)
血清LDLコレステロール, mg/dl	114.1 ± 1.1 (112)	116.4 ± 0.3 (115)	112.3 ± 2.1 (111)	114.1 ± 0.4 (113)	114.8 ± 1.3 (112)	118.1 ± 0.4 (116)
<栄養摂取状況>						
エネルギー, kcal	1282.3 ± 9.6 (1267.6)	1932.7 ± 3.4 (1875)	1411.1 ± 17.9 (1397.2)	2162.4 ± 5.2 (2111.4)	1219.3 ± 10.8 (1209.7)	1724.3 ± 3.8 (1691.3)
総たんぱく質, g	42.7 ± 0.4 (41.7)	70.9 ± 0.1 (68.4)	45.6 ± 0.7 (44.5)	77.5 ± 0.2 (74.8)	41.3 ± 0.4 (40.5)	64.9 ± 0.2 (63.3)
動物性たんぱく質, g	22 ± 0.3 (20.7)	37.6 ± 0.1 (35.3)	24 ± 0.6 (22.4)	41.6 ± 0.2 (39)	21.1 ± 0.3 (20)	33.9 ± 0.1 (32.3)
植物性たんぱく質, g	20.7 ± 0.2 (19.9)	33.3 ± 0.1 (32)	21.6 ± 0.3 (20.8)	35.9 ± 0.1 (34.5)	20.3 ± 0.2 (19.6)	31 ± 0.1 (30)
総脂質, g	33.9 ± 0.4 (31.6)	54.5 ± 0.1 (51.4)	35 ± 0.7 (32.2)	59 ± 0.2 (55.4)	33.4 ± 0.5 (31.4)	50.4 ± 0.2 (47.9)
動物性脂質, g	16.8 ± 0.3 (14.7)	27.3 ± 0.1 (24.7)	17.8 ± 0.5 (15.1)	30.3 ± 0.2 (27.5)	16.3 ± 0.3 (14.5)	24.6 ± 0.1 (22.6)
植物性脂質, g	17.2 ± 0.3 (15)	27.2 ± 0.1 (24.7)	17.2 ± 0.5 (15)	28.7 ± 0.1 (26.1)	17.2 ± 0.3 (15)	25.8 ± 0.1 (23.6)
炭水化物, g	189.4 ± 1.6 (186.9)	270.4 ± 0.5 (261.4)	207.9 ± 3.1 (204)	298.9 ± 0.8 (291.3)	180.3 ± 1.7 (179.3)	244.5 ± 0.6 (239.7)
ナトリウム, mg	1569.7 ± 8.5 (1674.3)	4286.9 ± 9.8 (4015.8)	1568.3 ± 14.9 (1664.9)	4601.7 ± 15.3 (4327.8)	1570.5 ± 10.3 (1677.8)	4001.2 ± 12.1 (3758.9)
カリウム, mg	1442.5 ± 15.1 (1336.3)	2370 ± 5.7 (2245.1)	1403.9 ± 27.2 (1320.6)	2446 ± 8.5 (2320)	1461.4 ± 18.1 (1348.9)	2300.9 ± 7.5 (2179.3)
カルシウム, mg	291.4 ± 4.3 (249.4)	504.4 ± 1.6 (461.1)	270.9 ± 7.1 (223)	511.1 ± 2.3 (465.3)	301.5 ± 5.4 (263.2)	498.4 ± 2.1 (457.4)
マグネシウム, mg	150.7 ± 1.5 (141.6)	255.1 ± 0.6 (242.3)	151.7 ± 2.7 (143.2)	269.3 ± 0.9 (256.3)	150.2 ± 1.7 (141)	242.1 ± 0.7 (230.7)
リン, mg	602.8 ± 5.4 (582.3)	1002.5 ± 2 (967)	625.9 ± 10.2 (603.6)	1077.6 ± 3.1 (1041)	591.5 ± 6.3 (571.8)	934.3 ± 2.5 (903.4)
鉄, mg	4.6 ± 0 (4.2)	8 ± 0 (7.5)	4.5 ± 0.1 (4.3)	8.4 ± 0 (7.9)	4.6 ± 0.1 (4.2)	7.6 ± 0 (7.2)
亜鉛, mg	5.3 ± 0 (5.1)	8.2 ± 0 (7.8)	5.8 ± 0.1 (5.6)	9.1 ± 0 (8.7)	5.1 ± 0.1 (4.9)	7.4 ± 0 (7.2)
銅, mg	0.8 ± 0 (0.8)	1.2 ± 0 (1.1)	0.9 ± 0 (0.8)	1.3 ± 0 (1.2)	0.8 ± 0 (0.7)	1.1 ± 0 (1.1)
ビタミンA, µgRE	325.5 ± 9.3 (244.1)	542.6 ± 4.1 (422.5)	298.6 ± 15.9 (216.6)	551.3 ± 6.6 (418.8)	338.7 ± 11.5 (257.2)	534.8 ± 5 (426.2)
ビタミンD, µg	4.4 ± 0.1 (1.9)	8.1 ± 0.1 (4.6)	4.4 ± 0.2 (1.9)	8.7 ± 0.1 (5)	4.3 ± 0.2 (1.9)	7.6 ± 0.1 (4.2)
ビタミンE, mg	4.2 ± 0.1 (3.8)	6.8 ± 0 (6.2)	4.2 ± 0.1 (3.7)	7.1 ± 0 (6.4)	4.2 ± 0.1 (3.8)	6.6 ± 0 (6)
ビタミンK, µg	154.3 ± 3.5 (104)	250 ± 1.2 (200.5)	151.6 ± 6.1 (101.3)	256.3 ± 1.7 (205.1)	155.6 ± 4.2 (105.7)	244.3 ± 1.6 (196.6)
ビタミンB1, mg	0.6 ± 0 (0.5)	0.9 ± 0 (0.8)	0.6 ± 0 (0.5)	1 ± 0 (0.9)	0.6 ± 0 (0.5)	0.8 ± 0 (0.8)
ビタミンB2, mg	0.8 ± 0 (0.7)	1.2 ± 0 (1.1)	0.8 ± 0 (0.6)	1.3 ± 0 (1.1)	0.8 ± 0 (0.7)	1.1 ± 0 (1)
ナイアシン, mgNE	9.4 ± 0.1 (8.3)	15.5 ± 0 (14.1)	10 ± 0.3 (8.8)	17.2 ± 0.1 (15.5)	9.1 ± 0.2 (8.1)	14 ± 0.1 (12.8)
ビタミンB6, mg	0.9 ± 0 (0.7)	1.2 ± 0 (1.1)	0.9 ± 0 (0.7)	1.4 ± 0 (1.2)	0.8 ± 0 (0.7)	1.2 ± 0 (1)
ビタミンB12, µg	3.4 ± 0.1 (1.8)	6.6 ± 0 (4.4)	3.6 ± 0.2 (1.9)	7.4 ± 0.1 (4.9)	3.2 ± 0.1 (1.8)	5.9 ± 0.1 (4)
葉酸, µg	190.5 ± 2.4 (172.8)	306.6 ± 0.9 (281.7)	184.1 ± 4.2 (167.1)	314.3 ± 1.5 (287.4)	193.6 ± 3 (175.4)	299.7 ± 1.2 (277.2)
パントテン酸, mg	3.6 ± 0 (3.5)	5.5 ± 0 (5.3)	3.7 ± 0.1 (3.5)	5.9 ± 0 (5.7)	3.5 ± 0 (3.4)	5.2 ± 0 (5)
ビタミンC, mg	67.4 ± 1.5 (48.4)	104.2 ± 0.5 (83.7)	61.4 ± 2.6 (41.8)	100.6 ± 0.7 (79.5)	70.3 ± 1.8 (51.5)	107.5 ± 0.7 (88.2)
飽和脂肪酸, g	9 ± 0.1 (7.9)	14.4 ± 0 (13.2)	9 ± 0.2 (8)	15.4 ± 0.1 (14.1)	9 ± 0.2 (7.9)	13.5 ± 0.1 (12.5)
一価不飽和脂肪酸, g	11.8 ± 0.2 (10.6)	18.7 ± 0.1 (17.2)	12.3 ± 0.3 (11.2)	20.5 ± 0.1 (18.9)	11.5 ± 0.2 (10.3)	17.1 ± 0.1 (15.9)
コレステロール, mg	192.8 ± 3.2 (167.1)	315.1 ± 1.2 (293.8)	201.5 ± 5.8 (181.4)	343.9 ± 1.8 (319.6)	188.6 ± 3.8 (164.1)	289.1 ± 1.5 (273.3)
総食物繊維, g	9.1 ± 0.1 (8.3)	15.4 ± 0 (14.3)	8.7 ± 0.2 (7.9)	15.6 ± 0.1 (14.5)	9.3 ± 0.1 (8.5)	15.2 ± 0.1 (14.1)
水溶性食物繊維, g	2.1 ± 0 (1.9)	3.5 ± 0 (3.2)	2 ± 0.1 (1.7)	3.5 ± 0 (3.3)	2.1 ± 0 (1.9)	3.5 ± 0 (3.2)
不溶性食物繊維, g	6.8 ± 0.1 (6.1)	11.3 ± 0 (10.4)	6.6 ± 0.2 (5.9)	11.4 ± 0 (10.6)	6.9 ± 0.1 (6.2)	11.1 ± 0 (10.3)
n-3系脂肪酸, g	1.4 ± 0 (1.1)	2.3 ± 0 (2)	1.5 ± 0.1 (1.2)	2.5 ± 0 (2.2)	1.3 ± 0 (1)	2.1 ± 0 (1.8)
n-6系脂肪酸, g	5.9 ± 0.1 (5.2)	9.5 ± 0 (8.8)	6.2 ± 0.2 (5.6)	10.4 ± 0 (9.5)	5.7 ± 0.1 (5.1)	8.8 ± 0 (8.1)

国民健康・栄養調査(2012年)の生データより算出(妊婦授乳婦を除いた18歳以上)

表2 日本のナトリウム NRV と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	ナトリウム日本NRVs: 2900mg		男性 (n = 12,482)		女性 (n = 14,326)	
	全体 (n = 26,808)		NRV未満群	NRV以上群	NRV未満群	NRV以上群
	NRV未満群	NRV以上群	NRV未満群	NRV以上群	NRV未満群	NRV以上群
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
人数	6429 (24)	20379 (76)	2220 (17.8)	10262 (82.2)	4209 (29.4)	10117 (70.6)
<身体状況>	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)
年齢, 歳	54.2 ± 0.2 (54)	56.2 ± 0.1 (59)	53.4 ± 0.4 (53)	55.1 ± 0.2 (58)	54.6 ± 0.3 (55)	57.3 ± 0.2 (60)
体重, kg	56.2 ± 0.2 (54.7)	59.4 ± 0.1 (58)	64.8 ± 0.3 (63.6)	66 ± 0.1 (65)	52.1 ± 0.2 (51)	53.2 ± 0.1 (52)
腹囲, cm	81.4 ± 0.2 (81)	83.2 ± 0.1 (83)	84.6 ± 0.3 (84)	85.5 ± 0.1 (85)	79.8 ± 0.2 (79)	81.1 ± 0.1 (80.4)
身長, cm	157.8 ± 0.1 (157.5)	160 ± 0.1 (160)	166.6 ± 0.2 (167)	167 ± 0.1 (167)	153.5 ± 0.1 (154)	153.6 ± 0.1 (153.8)
収縮期血圧, mmHg	128.9 ± 0.3 (128)	132.4 ± 0.2 (131)	133.7 ± 0.6 (132)	135.9 ± 0.3 (135)	126.9 ± 0.4 (125)	129.7 ± 0.2 (129)
拡張期血圧, mmHg	77.6 ± 0.2 (77)	79.4 ± 0.1 (79)	80.9 ± 0.4 (80)	81.9 ± 0.2 (81)	76.3 ± 0.2 (76)	77.4 ± 0.1 (77)
ヘモグロビンA1c, %	5.3 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.3 ± 0 (5.2)	5.3 ± 0 (5.2)
ヘモグロビンA1c(NGSP), %	5.7 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)
血清総コレステロール, mg/dl	198.9 ± 0.6 (197)	200.5 ± 0.3 (199)	193.6 ± 1.2 (191)	195.2 ± 0.5 (194)	201.1 ± 0.8 (199)	204.9 ± 0.4 (203)
血清HDLコレステロール, mg/dl	60.8 ± 0.3 (60)	59.7 ± 0.2 (58)	54.4 ± 0.5 (52)	54.8 ± 0.2 (53)	63.5 ± 0.3 (62)	63.6 ± 0.2 (62)
血清LDLコレステロール, mg/dl	115.7 ± 0.6 (113)	116.4 ± 0.3 (115)	114.4 ± 1.1 (112)	113.9 ± 0.4 (113)	116.3 ± 0.7 (114)	118.4 ± 0.4 (116)
<栄養摂取状況>						
エネルギー, kcal	1489.6 ± 5.4 (1464.8)	2013.4 ± 3.8 (1954.6)	1668.2 ± 10.1 (1646.8)	2224.7 ± 5.5 (2172.4)	1395.3 ± 5.8 (1387)	1799 ± 4.2 (1763.1)
総たんぱく質, g	51.7 ± 0.2 (51)	74.4 ± 0.2 (71.9)	56 ± 0.4 (55)	80.2 ± 0.2 (77.6)	49.4 ± 0.2 (48.8)	68.5 ± 0.2 (66.7)
動物性たんぱく質, g	27.1 ± 0.2 (25.7)	39.4 ± 0.1 (37.2)	30 ± 0.3 (28.5)	43 ± 0.2 (40.5)	25.5 ± 0.2 (24.5)	35.8 ± 0.2 (34.3)
植物性たんぱく質, g	24.6 ± 0.1 (23.9)	35 ± 0.1 (33.5)	26.1 ± 0.2 (25.4)	37.2 ± 0.1 (35.7)	23.8 ± 0.1 (23.2)	32.7 ± 0.1 (31.6)
総脂質, g	41 ± 0.2 (39)	56.9 ± 0.2 (53.8)	43.3 ± 0.4 (41.2)	61 ± 0.3 (57.4)	39.7 ± 0.3 (37.9)	52.7 ± 0.2 (50.2)
動物性脂質, g	20.5 ± 0.2 (18.1)	28.5 ± 0.1 (26)	22.4 ± 0.3 (19.5)	31.3 ± 0.2 (28.4)	19.5 ± 0.2 (17.4)	25.8 ± 0.1 (23.7)
植物性脂質, g	20.5 ± 0.1 (18.6)	28.4 ± 0.1 (25.8)	21 ± 0.3 (19.1)	29.7 ± 0.2 (27.1)	20.3 ± 0.2 (18.4)	27 ± 0.1 (24.8)
炭水化物, g	215.1 ± 0.9 (210.8)	280.4 ± 0.6 (271.6)	239.5 ± 1.6 (235.5)	306.3 ± 0.8 (298.8)	202.2 ± 0.9 (201.1)	254.2 ± 0.7 (248.7)
ナトリウム, mg	2223.2 ± 6.3 (2318.4)	4690.8 ± 10 (4370.3)	2237.1 ± 10.7 (2332.9)	4933.2 ± 15.3 (4619.9)	2215.8 ± 7.9 (2312.9)	4444.9 ± 12.5 (4154.9)
カリウム, mg	1714.5 ± 8.5 (1635.5)	2492.3 ± 6.3 (2372.8)	1707.5 ± 14.9 (1626.3)	2543.9 ± 9.1 (2414.2)	1718.2 ± 10.3 (1643.7)	2440.1 ± 8.6 (2329)
カルシウム, mg	356.4 ± 2.5 (318.3)	531.7 ± 1.8 (491.9)	343.4 ± 4.2 (297.3)	533.1 ± 2.5 (490.6)	363.2 ± 3 (329.8)	530.4 ± 2.4 (492.7)
マグネシウム, mg	182 ± 0.8 (174.9)	268.6 ± 0.6 (255.8)	188 ± 1.5 (181.4)	279.9 ± 0.9 (266.5)	178.9 ± 1 (171.2)	257.1 ± 0.8 (245.7)
リン, mg	727.8 ± 3.1 (707.3)	1052.8 ± 2.2 (1018.4)	769.6 ± 5.6 (747.4)	1117.5 ± 3.3 (1081.7)	705.7 ± 3.6 (686.8)	987.3 ± 2.9 (957.7)
鉄, mg	5.6 ± 0 (5.3)	8.4 ± 0 (8)	5.7 ± 0 (5.4)	8.7 ± 0 (8.3)	5.5 ± 0 (5.2)	8.1 ± 0 (7.7)
亜鉛, mg	6.3 ± 0 (6.1)	8.6 ± 0 (8.2)	6.9 ± 0.1 (6.7)	9.3 ± 0 (9)	5.9 ± 0 (5.8)	7.8 ± 0 (7.5)
銅, mg	0.9 ± 0 (0.9)	1.3 ± 0 (1.2)	1 ± 0 (1)	1.3 ± 0 (1.3)	0.9 ± 0 (0.8)	1.2 ± 0 (1.1)
ビタミンA, µgRE	401.8 ± 6 (307.3)	567.3 ± 4.7 (446.6)	395.8 ± 12 (288.2)	569.9 ± 7.2 (438.1)	405 ± 6.7 (316.5)	564.6 ± 5.9 (454.3)
ビタミンD, µg	5.4 ± 0.1 (2.4)	8.7 ± 0.1 (5.2)	5.7 ± 0.2 (2.6)	9.1 ± 0.1 (5.4)	5.1 ± 0.1 (2.3)	8.3 ± 0.1 (4.9)
ビタミンE, mg	5.1 ± 0 (4.6)	7.1 ± 0 (6.5)	5.1 ± 0.1 (4.6)	7.3 ± 0 (6.7)	5.1 ± 0 (4.6)	6.9 ± 0 (6.3)
ビタミンK, µg	182.2 ± 1.9 (133.9)	262.7 ± 1.3 (213.1)	183.1 ± 3.2 (135.7)	265.9 ± 1.9 (214.6)	181.8 ± 2.4 (132.3)	259.4 ± 1.8 (211.8)
ビタミンB1, mg	0.7 ± 0 (0.6)	1 ± 0 (0.8)	0.7 ± 0 (0.6)	1 ± 0 (0.9)	0.7 ± 0 (0.6)	0.9 ± 0 (0.8)
ビタミンB2, mg	0.9 ± 0 (0.8)	1.3 ± 0 (1.1)	0.9 ± 0 (0.8)	1.3 ± 0 (1.2)	0.9 ± 0 (0.8)	1.2 ± 0 (1.1)
ナイアシン, mgNE	11.2 ± 0.1 (10.2)	16.3 ± 0.1 (14.8)	12.4 ± 0.1 (11.1)	17.8 ± 0.1 (16.2)	10.7 ± 0.1 (9.7)	14.8 ± 0.1 (13.6)
ビタミンB6, mg	0.9 ± 0 (0.8)	1.3 ± 0 (1.2)	1 ± 0 (0.9)	1.4 ± 0 (1.2)	0.9 ± 0 (0.8)	1.2 ± 0 (1.1)
ビタミンB12, µg	4.2 ± 0.1 (2.6)	7.1 ± 0.1 (4.8)	4.7 ± 0.1 (2.8)	7.7 ± 0.1 (5.2)	4 ± 0.1 (2.4)	6.4 ± 0.1 (4.4)
葉酸, µg	226.1 ± 1.4 (208.7)	321.5 ± 1 (296.2)	224.8 ± 2.5 (206.3)	325.9 ± 1.6 (298.6)	226.8 ± 1.7 (210)	316.9 ± 1.4 (294.2)
パントテン酸, mg	4.2 ± 0 (4)	5.8 ± 0 (5.6)	4.5 ± 0 (4.3)	6.1 ± 0 (5.9)	4.1 ± 0 (3.9)	5.4 ± 0 (5.2)
ビタミンC, mg	78.5 ± 0.8 (60.8)	109 ± 0.6 (88.8)	71.9 ± 1.4 (53.7)	104.5 ± 0.8 (83.2)	81.9 ± 1 (63.6)	113.6 ± 0.8 (94.3)
飽和脂肪酸, g	10.9 ± 0.1 (10)	15 ± 0.1 (13.9)	11.1 ± 0.1 (10.2)	16 ± 0.1 (14.7)	10.7 ± 0.1 (9.9)	14.1 ± 0.1 (13.1)
一価不飽和脂肪酸, g	14.1 ± 0.1 (13.2)	19.5 ± 0.1 (18)	15.2 ± 0.2 (14.3)	21.1 ± 0.1 (19.5)	13.6 ± 0.1 (12.7)	17.8 ± 0.1 (16.6)
コレステロール, mg	232.4 ± 1.9 (211.5)	330.1 ± 1.3 (307.5)	247.9 ± 3.4 (221.1)	356.2 ± 2 (331)	224.2 ± 2.2 (205.9)	303.7 ± 1.7 (288.1)
総食物繊維, g	11 ± 0.1 (10.3)	16.2 ± 0 (15.1)	10.7 ± 0.1 (9.9)	16.2 ± 0.1 (15.1)	11.1 ± 0.1 (10.4)	16.1 ± 0.1 (15)
水溶性食物繊維, g	2.5 ± 0 (2.3)	3.7 ± 0 (3.4)	2.4 ± 0 (2.2)	3.7 ± 0 (3.4)	2.5 ± 0 (2.4)	3.7 ± 0 (3.4)
不溶性食物繊維, g	8.2 ± 0 (7.6)	11.9 ± 0 (11)	8 ± 0.1 (7.4)	11.9 ± 0.1 (11.1)	8.3 ± 0.1 (7.7)	11.8 ± 0.1 (11)
n-3系脂肪酸, g	1.6 ± 0 (1.4)	2.4 ± 0 (2.1)	1.8 ± 0 (1.5)	2.6 ± 0 (2.3)	1.6 ± 0 (1.3)	2.3 ± 0 (2)
n-6系脂肪酸, g	7.1 ± 0 (6.5)	10 ± 0 (9.2)	7.6 ± 0.1 (7)	10.7 ± 0.1 (9.9)	6.8 ± 0.1 (6.3)	9.2 ± 0 (8.5)

国民健康・栄養調査(2012年)の生データより算出(妊婦授乳婦を除いた18歳以上)

表3 コーデックスの飽和脂肪酸 NRV-NCDと日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18歳以上)

	飽和脂肪酸 CODEX NRV-NCD:20g		男性 (n = 12,482)		女性 (n = 14,326)	
	全体 (n = 26,808)		NRV-NCD未満群		NRV-NCD以上群	
	NRV-NCD未満群	NRV-NCD以上群	NRV-NCD未満群	NRV-NCD以上群	NRV-NCD未満群	NRV-NCD以上群
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
人数	22051 (82.3)	4757 (17.7)	9740 (78)	2742 (22)	12311 (85.9)	2015 (14.1)
<身体状況>	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)
年齢, 歳	57.2 ± 0.1 (60)	49 ± 0.2 (49)	56.6 ± 0.2 (60)	48.3 ± 0.3 (48)	57.6 ± 0.2 (60)	49.8 ± 0.4 (51)
体重, kg	58 ± 0.1 (56.5)	61.7 ± 0.2 (60.6)	65.3 ± 0.1 (64.3)	67.7 ± 0.2 (66.5)	52.7 ± 0.1 (51.7)	54.4 ± 0.2 (53.2)
腹囲, cm	82.8 ± 0.1 (82.5)	83 ± 0.2 (82.8)	85.4 ± 0.1 (85)	85.2 ± 0.2 (85)	80.8 ± 0.1 (80)	80.2 ± 0.3 (79)
身長, cm	158.7 ± 0.1 (158.3)	163.1 ± 0.2 (163.1)	166.3 ± 0.1 (166.4)	169 ± 0.2 (169.3)	153.2 ± 0.1 (153.5)	155.7 ± 0.2 (156)
収縮期血圧, mmHg	132.1 ± 0.2 (131)	129.3 ± 0.4 (128)	136.3 ± 0.3 (135)	132.5 ± 0.5 (131)	129.4 ± 0.2 (129)	126 ± 0.6 (125)
拡張期血圧, mmHg	79 ± 0.1 (79)	79.2 ± 0.2 (79)	81.8 ± 0.2 (81)	81.4 ± 0.3 (81)	77.1 ± 0.1 (77)	77.1 ± 0.3 (77)
ヘモグロビンA1c, %	5.4 ± 0 (5.2)	5.3 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.3 ± 0 (5.1)	5.3 ± 0 (5.2)	5.3 ± 0 (5.2)
ヘモグロビンA1c(NGSP), %	5.7 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.5)	5.7 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)
血清総コレステロール, mg/dl	199.4 ± 0.3 (198)	204 ± 0.7 (202)	193.7 ± 0.5 (192)	199.8 ± 1 (198)	203.2 ± 0.4 (201)	208.3 ± 1 (206)
血清HDLコレステロール, mg/dl	59.7 ± 0.1 (58)	61.1 ± 0.3 (60)	54.5 ± 0.2 (52)	56 ± 0.4 (54)	63.1 ± 0.2 (62)	66.2 ± 0.5 (65)
血清LDLコレステロール, mg/dl	115.6 ± 0.3 (114)	119.6 ± 0.6 (118)	113 ± 0.5 (112)	117.9 ± 0.9 (117)	117.3 ± 0.4 (115)	121.3 ± 0.9 (119)
<栄養摂取状況>						
エネルギー, kcal	1766.2 ± 3.2 (1735.2)	2451.4 ± 8.1 (2373.4)	1978.8 ± 5 (1965)	2647.5 ± 10.9 (2570.5)	1597.9 ± 3.6 (1591.5)	2184.6 ± 9.3 (2131.4)
総たんぱく質, g	65 ± 0.1 (63.5)	87.2 ± 0.4 (84.2)	71.1 ± 0.2 (69.4)	93 ± 0.5 (90.1)	60.2 ± 0.2 (59.2)	79.4 ± 0.5 (77.1)
動物性たんぱく質, g	33.6 ± 0.1 (31.9)	49.7 ± 0.3 (47.3)	37.2 ± 0.2 (35.3)	53.2 ± 0.4 (50.8)	30.8 ± 0.1 (29.6)	44.8 ± 0.4 (42.6)
植物性たんぱく質, g	31.4 ± 0.1 (30.4)	37.6 ± 0.2 (35.8)	33.9 ± 0.1 (32.9)	39.7 ± 0.2 (37.9)	29.4 ± 0.1 (28.6)	34.6 ± 0.2 (33.2)
総脂質, g	45.8 ± 0.1 (45.2)	86.8 ± 0.3 (83.1)	48.6 ± 0.2 (48.4)	90.7 ± 0.4 (86.6)	43.6 ± 0.1 (42.9)	81.6 ± 0.4 (78.5)
動物性脂質, g	22.1 ± 0.1 (21.3)	47.3 ± 0.3 (45.3)	23.9 ± 0.1 (23.2)	50.2 ± 0.4 (47.9)	20.7 ± 0.1 (19.9)	43.4 ± 0.4 (42.1)
植物性脂質, g	23.7 ± 0.1 (21.9)	39.5 ± 0.3 (36.9)	24.7 ± 0.1 (22.9)	40.5 ± 0.4 (37.8)	22.8 ± 0.1 (21.2)	38.2 ± 0.4 (35.5)
炭水化物, g	255.6 ± 0.5 (249.2)	307.2 ± 1.3 (296.6)	283.7 ± 0.8 (278.3)	332.3 ± 1.8 (322.2)	233.3 ± 0.6 (229.9)	273 ± 1.6 (265.9)
ナトリウム, mg	3930.3 ± 10.6 (3730.4)	4881 ± 25.3 (4659.7)	4241.9 ± 17 (4037.6)	5205.9 ± 34.6 (4954.3)	3683.7 ± 13.1 (3490.9)	4438.9 ± 34.2 (4258.8)
カリウム, mg	2213.9 ± 5.9 (2097.8)	2731.7 ± 13.9 (2598.3)	2285.4 ± 9.1 (2162.8)	2785.1 ± 18.8 (2631.2)	2157.4 ± 7.7 (2043.4)	2659 ± 20.5 (2559.3)
カルシウム, mg	456.5 ± 1.5 (418.2)	643.6 ± 4.1 (599.5)	459.8 ± 2.4 (419.6)	639.8 ± 5.6 (586.6)	453.9 ± 2 (416.8)	648.7 ± 6.1 (618.1)
マグネシウム, mg	239.2 ± 0.6 (228.8)	288.1 ± 1.4 (271.9)	253.5 ± 0.9 (243)	299.4 ± 1.9 (282.2)	227.8 ± 0.8 (218.2)	272.7 ± 2 (257.4)
リン, mg	918.7 ± 2 (892.4)	1235.3 ± 5 (1193.8)	989.2 ± 3.2 (965)	1291.3 ± 6.7 (1251)	862.9 ± 2.5 (842.7)	1159.1 ± 7 (1130.6)
鉄, mg	7.5 ± 0 (7.1)	9.1 ± 0 (8.6)	7.8 ± 0 (7.4)	9.5 ± 0.1 (8.9)	7.1 ± 0 (6.8)	8.6 ± 0.1 (8.1)
亜鉛, mg	7.5 ± 0 (7.3)	10.3 ± 0 (9.9)	8.3 ± 0 (8.1)	11.1 ± 0.1 (10.7)	6.9 ± 0 (6.8)	9.3 ± 0.1 (9)
銅, mg	1.1 ± 0 (1.1)	1.3 ± 0 (1.3)	1.2 ± 0 (1.2)	1.4 ± 0 (1.3)	1.1 ± 0 (1.1)	1.2 ± 0 (1.2)
ビタミンA, μgRE	502.3 ± 4.3 (384.7)	645 ± 8.8 (524.3)	509.2 ± 7.4 (380.2)	644.4 ± 11.8 (511.8)	496.8 ± 5 (388.7)	645.7 ± 13.1 (546.6)
ビタミンD, μg	7.8 ± 0.1 (4.3)	8.4 ± 0.1 (4.7)	8.5 ± 0.1 (4.8)	8.6 ± 0.2 (4.9)	7.2 ± 0.1 (3.9)	8.1 ± 0.2 (4.3)
ビタミンE, mg	6.2 ± 0 (5.7)	8.7 ± 0.1 (8)	6.4 ± 0 (5.8)	8.9 ± 0.1 (8.2)	6.1 ± 0 (5.5)	8.4 ± 0.1 (7.6)
ビタミンK, μg	238.2 ± 1.2 (188.9)	267.4 ± 2.8 (213.6)	245.2 ± 1.9 (193.3)	272.3 ± 3.7 (219.3)	232.6 ± 1.6 (184.9)	260.7 ± 4.2 (208.1)
ビタミンB1, mg	0.8 ± 0 (0.7)	1.2 ± 0 (1.1)	0.9 ± 0 (0.8)	1.3 ± 0 (1.1)	0.8 ± 0 (0.7)	1.1 ± 0 (1)
ビタミンB2, mg	1.1 ± 0 (1)	1.5 ± 0 (1.4)	1.2 ± 0 (1)	1.6 ± 0 (1.4)	1.1 ± 0 (1)	1.5 ± 0 (1.3)
ナイアシン, mgNE	14.3 ± 0 (13)	18.7 ± 0.1 (17)	16 ± 0.1 (14.4)	20.1 ± 0.2 (18.3)	13 ± 0.1 (12)	16.9 ± 0.2 (15.5)
ビタミンB6, mg	1.2 ± 0 (1)	1.5 ± 0 (1.3)	1.3 ± 0 (1.1)	1.6 ± 0 (1.4)	1.1 ± 0 (1)	1.4 ± 0 (1.2)
ビタミンB12, μg	6.2 ± 0 (4.1)	7.2 ± 0.1 (4.7)	7 ± 0.1 (4.6)	7.7 ± 0.1 (5.2)	5.6 ± 0.1 (3.6)	6.4 ± 0.1 (4.2)
葉酸, μg	291.7 ± 1 (268.2)	330.7 ± 2.2 (304.7)	299.4 ± 1.6 (273.8)	338.2 ± 3.1 (308.6)	285.5 ± 1.2 (264.2)	320.6 ± 3.1 (296.2)
パントテン酸, mg	5.1 ± 0 (4.9)	6.8 ± 0 (6.5)	5.5 ± 0 (5.3)	7.1 ± 0 (6.8)	4.8 ± 0 (4.6)	6.3 ± 0 (6.2)
ビタミンC, mg	99.4 ± 0.5 (79.3)	112.5 ± 1.2 (90.1)	95.7 ± 0.8 (74.6)	109.5 ± 1.7 (87.3)	102.3 ± 0.7 (82.7)	116.5 ± 1.9 (95.6)
飽和脂肪酸, g	11.5 ± 0 (11.4)	26 ± 0.1 (24.2)	11.9 ± 0 (12)	26.4 ± 0.1 (24.5)	11.1 ± 0 (11)	25.3 ± 0.1 (23.7)
一価不飽和脂肪酸, g	15.5 ± 0 (15)	30.7 ± 0.1 (29.1)	16.6 ± 0.1 (16.2)	32.4 ± 0.2 (30.6)	14.6 ± 0.1 (14.1)	28.4 ± 0.2 (27)
コレステロール, mg	281.6 ± 1.2 (263.6)	423.1 ± 3 (395.7)	305.8 ± 1.9 (285.2)	447.6 ± 4.1 (415.6)	262.4 ± 1.4 (248)	389.8 ± 4.1 (371)
総食物繊維, g	14.5 ± 0 (13.5)	16.8 ± 0.1 (15.6)	14.8 ± 0.1 (13.7)	16.9 ± 0.1 (15.7)	14.3 ± 0.1 (13.3)	16.7 ± 0.2 (15.4)
水溶性食物繊維, g	3.3 ± 0 (3)	4 ± 0 (3.7)	3.3 ± 0 (3)	4 ± 0 (3.8)	3.2 ± 0 (3)	4 ± 0 (3.7)
不溶性食物繊維, g	10.7 ± 0 (9.9)	12.3 ± 0.1 (11.4)	10.9 ± 0.1 (10)	12.4 ± 0.1 (11.5)	10.5 ± 0 (9.8)	12.2 ± 0.1 (11.3)
n-3系脂肪酸, g	2.1 ± 0 (1.8)	2.8 ± 0 (2.4)	2.3 ± 0 (2)	3 ± 0 (2.6)	2 ± 0 (1.7)	2.6 ± 0 (2.2)
n-6系脂肪酸, g	8.5 ± 0 (7.8)	13.1 ± 0.1 (12.2)	9.1 ± 0 (8.5)	13.9 ± 0.1 (13)	8 ± 0 (7.4)	11.9 ± 0.1 (11.1)

国民健康・栄養調査(2012年)の生データより算出(妊婦授乳婦を除いた18歳以上)

表4 日本の飽和脂肪酸 NRV と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18歳以上)

	飽和脂肪酸 日本 NRV: 16g		男性 (n = 12,482)		女性 (n = 14,326)	
	全体 (n = 26,808)		NRV未満群	NRV以上群	NRV未満群	NRV以上群
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
人数	17929 (66.9)	8879 (33.1)	7639 (61.2)	4843 (38.8)	10290 (71.8)	4036 (28.2)
<身体状況>	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)
年齢, 歳	58.1 ± 0.1 (61)	50.9 ± 0.2 (52)	57.4 ± 0.2 (61)	50.6 ± 0.3 (52)	58.6 ± 0.2 (61)	51.3 ± 0.3 (52)
体重, kg	57.6 ± 0.1 (56)	60.8 ± 0.1 (59.6)	64.9 ± 0.1 (64)	67.2 ± 0.2 (66)	52.6 ± 0.1 (51.5)	53.8 ± 0.2 (52.6)
腹囲, cm	82.8 ± 0.1 (82.5)	82.8 ± 0.1 (82.5)	85.4 ± 0.1 (85)	85.3 ± 0.2 (85)	81 ± 0.1 (80)	80.1 ± 0.2 (79)
身長, cm	158.2 ± 0.1 (158)	162.1 ± 0.1 (162)	165.9 ± 0.1 (166)	168.4 ± 0.1 (168.5)	152.9 ± 0.1 (153.1)	155.2 ± 0.1 (155.2)
収縮期血圧, mmHg	132.4 ± 0.2 (132)	130 ± 0.3 (129)	136.6 ± 0.3 (135)	133.8 ± 0.4 (132)	129.9 ± 0.2 (129)	126.4 ± 0.4 (125)
拡張期血圧, mmHg	78.9 ± 0.1 (79)	79.2 ± 0.2 (79)	81.8 ± 0.2 (81)	81.7 ± 0.2 (81)	77.2 ± 0.1 (77)	76.9 ± 0.2 (77)
△HDLコレステロール, %	5.4 ± 0 (5.2)	5.3 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.3 ± 0 (5.2)	5.3 ± 0 (5.2)
△HDLコレステロール(NGSP), %	5.8 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)
血清総コレステロール, mg/dl	199.1 ± 0.4 (198)	202.4 ± 0.5 (201)	192.8 ± 0.6 (191)	198.4 ± 0.7 (197)	203 ± 0.5 (201)	206.2 ± 0.7 (204)
血清HDLコレステロール, mg/dl	59.4 ± 0.2 (58)	61.1 ± 0.2 (60)	54 ± 0.3 (52)	56 ± 0.3 (54)	62.6 ± 0.2 (61)	65.8 ± 0.3 (65)
血清LDLコレステロール, mg/dl	115.5 ± 0.3 (114)	117.9 ± 0.5 (116)	112.6 ± 0.5 (111)	116.3 ± 0.7 (115)	117.3 ± 0.4 (115)	119.3 ± 0.6 (117)
<栄養摂取状況>	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)
エネルギー, kcal	1689.8 ± 3.4 (1657.9)	2287.5 ± 5.7 (2215.2)	1895.3 ± 5.4 (1884.8)	2489.1 ± 7.9 (2420.8)	1537.2 ± 3.7 (1531.5)	2045.7 ± 6.4 (2006)
総たんぱく質, g	62.3 ± 0.1 (60.8)	82.4 ± 0.2 (79.6)	68 ± 0.2 (66.7)	88.4 ± 0.3 (85.7)	58.1 ± 0.2 (57.2)	75.2 ± 0.3 (73.2)
動物性たんぱく質, g	31.7 ± 0.1 (30)	46.1 ± 0.2 (43.6)	34.9 ± 0.2 (33.1)	49.9 ± 0.3 (47.5)	29.3 ± 0.1 (28.2)	41.6 ± 0.3 (39.8)
植物性たんぱく質, g	30.6 ± 0.1 (29.7)	36.2 ± 0.1 (34.7)	33.1 ± 0.1 (32.1)	38.5 ± 0.2 (36.7)	28.7 ± 0.1 (28.1)	33.6 ± 0.2 (32.5)
総脂質, g	41.3 ± 0.1 (41.1)	76.8 ± 0.2 (72.8)	43.5 ± 0.2 (43.5)	80.5 ± 0.3 (76.5)	39.7 ± 0.1 (39.4)	72.3 ± 0.3 (69.1)
動物性脂質, g	19.5 ± 0.1 (19)	40.9 ± 0.2 (38.8)	20.8 ± 0.1 (20.4)	43.6 ± 0.3 (41.2)	18.5 ± 0.1 (18)	37.6 ± 0.2 (36.2)
植物性脂質, g	21.8 ± 0.1 (20.2)	35.9 ± 0.2 (33.6)	22.7 ± 0.1 (21)	36.8 ± 0.3 (34.6)	21.2 ± 0.1 (19.7)	34.7 ± 0.2 (32.6)
炭水化物, g	250.1 ± 0.6 (243.7)	294.4 ± 0.9 (284.9)	278.2 ± 0.9 (272.7)	319.9 ± 1.3 (311.7)	229.2 ± 0.6 (225.4)	263.8 ± 1.1 (257.5)
ナトリウム, mg	3822.4 ± 11.7 (3624.2)	4657.5 ± 17.9 (4418.9)	4115.9 ± 19 (3904.1)	4986.5 ± 25.3 (4739.8)	3604.5 ± 14.2 (3419.6)	4262.7 ± 23.6 (4072.9)
カリウム, mg	2145 ± 6.4 (2028.3)	2630.6 ± 9.8 (2518.3)	2208.8 ± 10.2 (2086.3)	2689.1 ± 13.6 (2562)	2097.6 ± 8.3 (1987.7)	2560.5 ± 14 (2464.8)
カルシウム, mg	432.7 ± 1.6 (395.5)	604.7 ± 2.9 (565.4)	434 ± 2.5 (392.6)	602.3 ± 4 (557.1)	431.7 ± 2.1 (397.1)	607.6 ± 4.1 (577.9)
マグネシウム, mg	232.5 ± 0.6 (222.1)	278.8 ± 1 (264.7)	246.3 ± 1 (235.7)	290.8 ± 1.4 (275.2)	222.3 ± 0.8 (212.5)	264.3 ± 1.4 (251.9)
リン, mg	879.8 ± 2.2 (853.8)	1166.8 ± 3.5 (1129.3)	946.2 ± 3.5 (919.9)	1228.1 ± 4.9 (1191.5)	830.5 ± 2.6 (812.3)	1093.3 ± 4.7 (1070.3)
鉄, mg	7.2 ± 0 (6.8)	8.8 ± 0 (8.4)	7.6 ± 0 (7.2)	9.2 ± 0 (8.7)	7 ± 0 (6.6)	8.4 ± 0 (7.9)
亜鉛, mg	7.2 ± 0 (7)	9.7 ± 0 (9.3)	7.9 ± 0 (7.7)	10.5 ± 0 (10.1)	6.6 ± 0 (6.5)	8.8 ± 0 (8.5)
銅, mg	1.1 ± 0 (1.1)	1.3 ± 0 (1.2)	1.2 ± 0 (1.2)	1.4 ± 0 (1.3)	1 ± 0 (1)	1.2 ± 0 (1.1)
ビタミンA, µgRE	483.8 ± 4.5 (365.9)	616.2 ± 7.2 (496.6)	490.3 ± 7.7 (359.8)	615.6 ± 10.8 (487.9)	478.9 ± 5.4 (369.5)	616.8 ± 9.1 (508.4)
ビタミンD, µg	7.6 ± 0.1 (4.2)	8.4 ± 0.1 (4.6)	8.2 ± 0.1 (4.7)	8.9 ± 0.1 (5)	7.2 ± 0.1 (3.9)	7.7 ± 0.1 (4.1)
ビタミンE, mg	5.9 ± 0 (5.4)	8.1 ± 0 (7.5)	6.1 ± 0 (5.5)	8.3 ± 0.1 (7.7)	5.8 ± 0 (5.3)	7.9 ± 0.1 (7.2)
ビタミンK, µg	232.7 ± 1.3 (183.2)	265 ± 2 (212.3)	238.7 ± 2.1 (187.4)	270.8 ± 2.8 (217.8)	228.2 ± 1.7 (180.1)	258 ± 2.9 (208)
ビタミンB1, mg	0.8 ± 0 (0.7)	1.1 ± 0 (1)	0.8 ± 0 (0.7)	1.2 ± 0 (1.1)	0.7 ± 0 (0.7)	1 ± 0 (0.9)
ビタミンB2, mg	1 ± 0 (1)	1.4 ± 0 (1.3)	1.1 ± 0 (1)	1.5 ± 0 (1.4)	1 ± 0 (0.9)	1.4 ± 0 (1.3)
ナイアシン, mgNE	13.8 ± 0.1 (12.5)	17.7 ± 0.1 (16.2)	15.4 ± 0.1 (13.8)	19.3 ± 0.1 (17.5)	12.6 ± 0.1 (11.6)	15.9 ± 0.1 (14.7)
ビタミンB6, mg	1.1 ± 0 (1)	1.4 ± 0 (1.3)	1.2 ± 0 (1.1)	1.5 ± 0 (1.3)	1.1 ± 0 (0.9)	1.3 ± 0 (1.2)
ビタミンB12, µg	6.1 ± 0 (4)	7 ± 0.1 (4.6)	6.8 ± 0.1 (4.5)	7.7 ± 0.1 (5.2)	5.5 ± 0.1 (3.6)	6.2 ± 0.1 (4)
葉酸, µg	285.5 ± 1.1 (262.5)	325 ± 1.6 (299.2)	292.5 ± 1.7 (267.6)	332.3 ± 2.4 (304.8)	280.3 ± 1.3 (258.8)	316.3 ± 2.2 (294.6)
パントテン酸, mg	4.9 ± 0 (4.7)	6.4 ± 0 (6.2)	5.2 ± 0 (5.1)	6.7 ± 0 (6.5)	4.6 ± 0 (4.5)	6 ± 0 (5.8)
ビタミンC, mg	97.4 ± 0.6 (77.1)	110.4 ± 0.9 (89.7)	93.3 ± 0.9 (72.1)	107.3 ± 1.2 (85.9)	100.5 ± 0.8 (80.8)	114 ± 1.3 (94.5)
飽和脂肪酸, g	10 ± 0 (10.3)	22.2 ± 0.1 (20.4)	10.3 ± 0 (10.6)	22.7 ± 0.1 (20.8)	9.8 ± 0 (10)	21.6 ± 0.1 (20)
一価不飽和脂肪酸, g	13.9 ± 0 (13.5)	27 ± 0.1 (25.4)	14.7 ± 0.1 (14.4)	28.5 ± 0.1 (26.8)	13.2 ± 0.1 (12.8)	25.1 ± 0.1 (23.8)
コレステロール, mg	264.2 ± 1.2 (246.8)	392.6 ± 2.1 (367.3)	286.3 ± 2 (266.9)	416.8 ± 3 (386.9)	247.7 ± 1.5 (232.9)	363.5 ± 2.8 (344.7)
総食物繊維, g	14.2 ± 0 (13.1)	16.4 ± 0.1 (15.3)	14.4 ± 0.1 (13.3)	16.5 ± 0.1 (15.4)	14 ± 0.1 (13)	16.3 ± 0.1 (15.1)
水溶性食物繊維, g	3.2 ± 0 (2.9)	3.9 ± 0 (3.6)	3.2 ± 0 (2.9)	3.9 ± 0 (3.6)	3.2 ± 0 (2.9)	3.8 ± 0 (3.6)
不溶性食物繊維, g	10.4 ± 0 (9.7)	12 ± 0.1 (11.2)	10.6 ± 0.1 (9.8)	12.1 ± 0.1 (11.3)	10.3 ± 0 (9.6)	11.9 ± 0.1 (11)
n-3系脂肪酸, g	2 ± 0 (1.7)	2.7 ± 0 (2.3)	2.2 ± 0 (1.9)	2.9 ± 0 (2.5)	1.9 ± 0 (1.6)	2.5 ± 0 (2.1)
n-6系脂肪酸, g	7.9 ± 0 (7.4)	12.1 ± 0.1 (11.2)	8.4 ± 0 (7.9)	12.9 ± 0.1 (12)	7.5 ± 0 (7)	11.2 ± 0.1 (10.5)

国民健康・栄養調査(2012年)の生データより算出(妊婦授乳婦を除いた18歳以上)

表5 コーデックスのカリウム NRV-NCDと日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18歳以上)

	カリウム CODEX NRV-NCD: 3500mg					
	全体 (n = 26,808)		男性 (n = 12,482)		女性 (n = 14,326)	
	NRV-NCD未満群 n (%)	NRV-NCD以上群 n (%)	NRV-NCD未満群 n (%)	NRV-NCD以上群 n (%)	NRV-NCD未満群 n (%)	NRV-NCD以上群 n (%)
人数	24234 (90.4)	2574 (9.6)	11055 (88.6)	1427 (11.4)	13179 (92)	1147 (8)
<身体状況>	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)
年齢, 歳	54.9 ± 0.1 (57)	63 ± 0.3 (65)	53.8 ± 0.2 (56)	62 ± 0.4 (65)	55.8 ± 0.2 (58)	64.2 ± 0.4 (66)
体重, kg	58.5 ± 0.1 (57)	60 ± 0.2 (59)	65.8 ± 0.1 (64.9)	66.2 ± 0.3 (65.5)	52.9 ± 0.1 (51.9)	53.2 ± 0.3 (52.6)
腰囲, cm	82.6 ± 0.1 (82.5)	84.5 ± 0.2 (84.5)	85.2 ± 0.1 (85)	86.5 ± 0.3 (86)	80.6 ± 0.1 (80)	82.4 ± 0.3 (82)
身長, cm	159.5 ± 0.1 (159.1)	159.7 ± 0.2 (159.9)	167 ± 0.1 (167)	166.2 ± 0.2 (166)	153.6 ± 0.1 (154)	152.5 ± 0.2 (152.8)
収縮期血圧, mmHg	131.2 ± 0.2 (130)	134.8 ± 0.4 (134)	135.4 ± 0.2 (134)	136.5 ± 0.6 (135)	128.5 ± 0.2 (128)	133.2 ± 0.6 (133)
拡張期血圧, mmHg	78.9 ± 0.1 (79)	79.5 ± 0.3 (80)	81.9 ± 0.2 (81)	81 ± 0.4 (81)	77 ± 0.1 (77)	78 ± 0.4 (78)
ヘパロゲンA1c, %	5.3 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.3)	5.4 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.3 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.3)
ヘパロゲンA1c(NGSP), %	5.7 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.7)	5.8 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.7)
血清総コレステロール, mg/dl	200.2 ± 0.3 (199)	200.4 ± 0.9 (199)	195.3 ± 0.5 (194)	192.8 ± 1.2 (192)	203.4 ± 0.4 (201)	208.1 ± 1.2 (206.5)
血清HDLコレステロール, mg/dl	60 ± 0.1 (59)	59.4 ± 0.4 (58)	54.7 ± 0.2 (53)	55.1 ± 0.6 (52)	63.5 ± 0.2 (62)	63.7 ± 0.6 (62)
血清LDLコレステロール, mg/dl	116.5 ± 0.3 (115)	114.7 ± 0.7 (113)	114.6 ± 0.4 (113)	110.3 ± 1 (109)	117.7 ± 0.4 (115)	119.1 ± 1.1 (117)
<栄養摂取状況>						
エネルギー, kcal	1825.5 ± 3.3 (1784.2)	2474.1 ± 11.8 (2400)	2052.6 ± 5.1 (2023.6)	2691.9 ± 16.1 (2610.3)	1634.9 ± 3.6 (1619.5)	2203.1 ± 13.5 (2155.8)
総たんぱく質, g	65.9 ± 0.1 (64.6)	98 ± 0.5 (94.7)	72.2 ± 0.2 (70.9)	104.7 ± 0.7 (102)	60.6 ± 0.2 (59.8)	89.8 ± 0.7 (87.1)
動物性たんぱく質, g	34.8 ± 0.1 (33)	52.6 ± 0.4 (49.1)	38.6 ± 0.2 (36.6)	56.7 ± 0.6 (53.6)	31.5 ± 0.1 (30.2)	47.6 ± 0.6 (44.6)
植物性たんぱく質, g	31.1 ± 0.1 (30.3)	45.4 ± 0.2 (43.7)	33.5 ± 0.1 (32.7)	48 ± 0.3 (46.2)	29.1 ± 0.1 (28.5)	42.1 ± 0.3 (40.9)
総脂質, g	51.4 ± 0.1 (48.7)	68.4 ± 0.5 (64.3)	56 ± 0.2 (53)	72.4 ± 0.8 (67.9)	47.7 ± 0.2 (45.4)	63.4 ± 0.7 (60.6)
動物性脂質, g	25.8 ± 0.1 (23.3)	34.3 ± 0.4 (31.2)	28.7 ± 0.2 (26)	37 ± 0.5 (33.7)	23.3 ± 0.1 (21.3)	31 ± 0.5 (28.5)
植物性脂質, g	25.7 ± 0.1 (23.4)	34.1 ± 0.4 (31.3)	27.2 ± 0.1 (24.7)	35.4 ± 0.5 (32.4)	24.4 ± 0.1 (22.3)	32.4 ± 0.5 (29.7)
炭水化物, g	255.9 ± 0.5 (249.9)	348.2 ± 1.9 (337.1)	284 ± 0.8 (279.1)	375.2 ± 2.7 (359.5)	232.3 ± 0.6 (229.9)	314.7 ± 2.2 (309.3)
ナトリウム, mg	3929.2 ± 9.8 (3753.9)	5697.6 ± 38.3 (5378)	4248 ± 15.3 (4066)	6047.1 ± 53.7 (5838.8)	3661.8 ± 12.1 (3492.5)	5262.9 ± 51.4 (5022.1)
カリウム, mg	2106 ± 4.3 (2088.2)	4187 ± 14.4 (3968.1)	2160.4 ± 6.4 (2151)	4213.7 ± 20.1 (3989.4)	2060.4 ± 5.8 (2033.9)	4153.9 ± 20.5 (3942.3)
カルシウム, mg	454 ± 1.4 (421.9)	825.5 ± 5.7 (784.3)	457.8 ± 2.1 (425)	820.9 ± 7.8 (778.4)	450.8 ± 1.9 (419.2)	831.2 ± 8.2 (793.3)
マグネシウム, mg	230.4 ± 0.5 (226.6)	412 ± 1.8 (395.6)	243 ± 0.7 (239.7)	423 ± 2.4 (407.6)	219.8 ± 0.6 (216)	398.3 ± 2.6 (382.9)
リン, mg	921.7 ± 1.8 (904.4)	1475.3 ± 6.6 (1433.6)	991.5 ± 2.8 (980.5)	1552.4 ± 9 (1504.6)	863.2 ± 2.3 (850.6)	1379.5 ± 8.9 (1336)
鉄, mg	7.3 ± 0 (7)	12.3 ± 0.1 (11.8)	7.6 ± 0 (7.4)	12.6 ± 0.1 (12.1)	7 ± 0 (6.7)	11.9 ± 0.1 (11.3)
亜鉛, mg	7.7 ± 0 (7.4)	11 ± 0.1 (10.5)	8.5 ± 0 (8.3)	11.8 ± 0.1 (11.4)	7 ± 0 (6.8)	10 ± 0.1 (9.6)
銅, mg	1.1 ± 0 (1.1)	1.8 ± 0 (1.7)	1.2 ± 0 (1.2)	1.8 ± 0 (1.8)	1 ± 0 (1)	1.7 ± 0 (1.6)
ビタミンA, µgRE	482.3 ± 3.6 (382.9)	954.2 ± 19.3 (788.1)	483.9 ± 5.8 (377)	965.1 ± 29.7 (762)	480.9 ± 4.5 (387.9)	940.6 ± 22.6 (816.8)
ビタミンD, µg	7.3 ± 0.1 (3.9)	13.4 ± 0.2 (10.2)	7.8 ± 0.1 (4.2)	14.3 ± 0.3 (11.2)	6.9 ± 0.1 (3.6)	12.4 ± 0.3 (9.4)
ビタミンE, mg	6.2 ± 0 (5.7)	10.9 ± 0.1 (10.2)	6.4 ± 0 (6)	11 ± 0.1 (10.2)	6 ± 0 (5.5)	10.9 ± 0.1 (10.1)
ビタミンK, µg	222.7 ± 1 (179.9)	438.1 ± 4.8 (404.4)	226.6 ± 1.6 (183.2)	441.2 ± 6.5 (409.3)	219.4 ± 1.4 (176.9)	434.2 ± 7 (402.1)
ビタミンB1, mg	0.8 ± 0 (0.7)	1.3 ± 0 (1.2)	0.9 ± 0 (0.8)	1.4 ± 0 (1.2)	0.8 ± 0 (0.7)	1.3 ± 0 (1.1)
ビタミンB2, mg	1.1 ± 0 (1)	1.8 ± 0 (1.6)	1.2 ± 0 (1.1)	1.8 ± 0 (1.7)	1.1 ± 0 (1)	1.7 ± 0 (1.6)
ナイアシン, mgNE	14.2 ± 0 (13)	23.4 ± 0.2 (21.6)	15.8 ± 0.1 (14.5)	25.1 ± 0.3 (23.1)	12.9 ± 0.1 (11.9)	21.4 ± 0.2 (19.8)
ビタミンB6, mg	1.1 ± 0 (1)	2 ± 0 (1.9)	1.2 ± 0 (1.1)	2.1 ± 0 (2)	1.1 ± 0 (1)	1.9 ± 0 (1.8)
ビタミンB12, µg	6 ± 0 (3.9)	10.3 ± 0.2 (7.7)	6.6 ± 0.1 (4.4)	11.3 ± 0.3 (8.4)	5.4 ± 0 (3.5)	9.1 ± 0.2 (6.9)
葉酸, µg	274.7 ± 0.8 (260.7)	523.5 ± 3.5 (498.6)	279.4 ± 1.2 (264.9)	528.5 ± 5.2 (500.4)	270.7 ± 1 (257.3)	517.3 ± 4.4 (495.2)
パントテン酸, mg	5.1 ± 0 (5)	8.4 ± 0 (8.2)	5.4 ± 0 (5.3)	8.7 ± 0.1 (8.5)	4.8 ± 0 (4.7)	7.9 ± 0.1 (7.8)
ビタミンC, mg	90.8 ± 0.4 (74.5)	204.2 ± 2.1 (167.8)	86 ± 0.6 (70.2)	197.3 ± 2.9 (179.8)	94.8 ± 0.6 (78.8)	212.8 ± 3 (195.8)
飽和脂肪酸, g	13.7 ± 0 (12.5)	17.7 ± 0.2 (16.4)	14.6 ± 0.1 (13.5)	18.7 ± 0.2 (17.2)	12.8 ± 0.1 (11.8)	16.4 ± 0.2 (15.4)
一価不飽和脂肪酸, g	17.7 ± 0.1 (16.4)	22.7 ± 0.2 (20.9)	19.5 ± 0.1 (18.1)	24.2 ± 0.3 (22.2)	16.2 ± 0.1 (15.1)	20.7 ± 0.3 (19.5)
コレステロール, mg	297.5 ± 1.2 (276.7)	393.3 ± 4.1 (364.6)	325.5 ± 1.8 (302)	425.2 ± 5.9 (389.9)	274 ± 1.4 (258.2)	353.6 ± 5.4 (338.3)
総食物繊維, g	13.7 ± 0 (13.2)	26.7 ± 0.1 (25.8)	13.8 ± 0.1 (13.3)	26.5 ± 0.2 (25.7)	13.6 ± 0 (13)	27 ± 0.2 (26)
水溶性食物繊維, g	3.1 ± 0 (3)	6.1 ± 0 (5.8)	3.1 ± 0 (3)	6 ± 0.1 (5.8)	3.1 ± 0 (3)	6.1 ± 0.1 (5.8)
不溶性食物繊維, g	10.1 ± 0 (9.7)	19.3 ± 0.1 (18.6)	10.2 ± 0 (9.7)	19.2 ± 0.2 (18.6)	10 ± 0 (9.6)	19.4 ± 0.2 (18.8)
n-3系脂肪酸, g	2.1 ± 0 (1.8)	3.4 ± 0 (3)	2.3 ± 0 (2)	3.6 ± 0.1 (3.2)	2 ± 0 (1.7)	3.2 ± 0.1 (2.8)
n-6系脂肪酸, g	9 ± 0 (8.2)	12.1 ± 0.1 (11.1)	9.8 ± 0 (9)	12.8 ± 0.2 (11.7)	8.3 ± 0 (7.7)	11.3 ± 0.2 (10.3)

国民健康・栄養調査(2012年)の生データより算出(妊婦授乳婦を除いた18歳以上)

表6 日本のカリウム NRVと日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18歳以上)

	カリウム_日本_NRV-NCD_2800mg 全体 (n = 26,808)		男性 (n = 12,482)		女性 (n = 14,326)	
	NRV未満群	NRV以上群	NRV未満群	NRV以上群	NRV未満群	NRV以上群
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
人数	20018 (74.7)	6790 (25.3)	8882 (71.2)	3600 (28.8)	11136 (77.7)	3190 (22.3)
<身体状況>	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)
年齢_歳	53.9 ± 0.1 (55)	61 ± 0.2 (64)	52.7 ± 0.2 (54)	59.9 ± 0.3 (63)	54.9 ± 0.2 (56)	62.3 ± 0.3 (65)
体重_kg	58.3 ± 0.1 (56.8)	59.7 ± 0.2 (58.4)	65.6 ± 0.1 (64.5)	66.3 ± 0.2 (65.5)	52.9 ± 0.1 (51.9)	53 ± 0.2 (52)
腹囲_cm	82.3 ± 0.1 (82)	84 ± 0.1 (84)	85 ± 0.1 (85)	86.3 ± 0.2 (86)	80.4 ± 0.1 (79.5)	81.7 ± 0.2 (81.5)
身長_cm	159.4 ± 0.1 (159)	159.8 ± 0.1 (159.8)	167 ± 0.1 (167.2)	166.6 ± 0.1 (166.5)	153.8 ± 0.1 (154)	152.8 ± 0.1 (153)
収縮期血圧_mmHg	130.7 ± 0.2 (130)	134 ± 0.3 (133)	135.2 ± 0.3 (134)	136.2 ± 0.4 (135)	127.8 ± 0.2 (127)	132 ± 0.4 (131)
拡張期血圧_mmHg	78.7 ± 0.1 (79)	79.6 ± 0.2 (79)	82 ± 0.2 (81)	81.3 ± 0.2 (81)	76.7 ± 0.1 (77)	78.1 ± 0.2 (78)
△ケロニンA1c %	5.3 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.3)	5.4 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.3)	5.3 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.3)
△ケロニンA1c(NGSP) %	5.7 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.7)	5.8 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.7)	5.7 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.7)
血清総コレステロール_mg/dl	199.6 ± 0.4 (198)	201.6 ± 0.5 (200)	195.3 ± 0.6 (194)	194.2 ± 0.8 (193)	202.3 ± 0.4 (200)	208.2 ± 0.7 (207)
血清HDLコレステロール_mg/dl	59.9 ± 0.2 (59)	59.9 ± 0.3 (59)	54.4 ± 0.2 (53)	55.4 ± 0.4 (53)	63.4 ± 0.2 (62)	64 ± 0.3 (63)
血清LDLコレステロール_mg/dl	116.3 ± 0.3 (114)	116.3 ± 0.5 (115)	114.9 ± 0.5 (114)	112.4 ± 0.7 (111)	117.1 ± 0.4 (115)	119.8 ± 0.7 (118)
<栄養摂取状況>						
エネルギー_kcal	1745.4 ± 3.4 (1709.9)	2307.6 ± 6.7 (2230.1)	1963.6 ± 5.3 (1944.6)	2525.8 ± 9.5 (2453.3)	1571.3 ± 3.7 (1563.2)	2061.3 ± 7.4 (2013.6)
総たんぱく質_g	62.2 ± 0.1 (61.2)	89 ± 0.3 (86)	67.9 ± 0.2 (67.1)	95.7 ± 0.4 (92.7)	57.6 ± 0.2 (57.1)	81.4 ± 0.3 (79.2)
動物性たんぱく質_g	32.6 ± 0.1 (31.1)	47.8 ± 0.2 (45.3)	36.1 ± 0.2 (34.4)	52.2 ± 0.4 (49.4)	29.9 ± 0.1 (28.7)	42.9 ± 0.3 (40.9)
植物性たんぱく質_g	29.5 ± 0.1 (28.9)	41.2 ± 0.1 (39.8)	31.8 ± 0.1 (31.1)	43.6 ± 0.2 (42.2)	27.7 ± 0.1 (27.3)	38.5 ± 0.2 (37.5)
総脂質_g	49.2 ± 0.2 (46.6)	64.5 ± 0.3 (60.4)	53.4 ± 0.2 (50.7)	68.7 ± 0.5 (63.8)	45.8 ± 0.2 (43.6)	59.7 ± 0.4 (56.8)
動物性脂質_g	24.6 ± 0.1 (22.3)	32.4 ± 0.2 (29.6)	27.4 ± 0.2 (24.6)	35.4 ± 0.3 (32.1)	22.4 ± 0.1 (20.5)	29 ± 0.3 (26.6)
植物性脂質_g	24.6 ± 0.1 (22.4)	32 ± 0.2 (29.1)	26.1 ± 0.2 (23.8)	33.2 ± 0.3 (30.3)	23.4 ± 0.1 (21.4)	30.7 ± 0.3 (27.8)
炭水化物_g	245.1 ± 0.5 (240)	322.8 ± 1 (312.8)	272.5 ± 0.8 (267.5)	348.4 ± 1.5 (338.4)	223.2 ± 0.6 (221.1)	293.9 ± 1.2 (287.3)
ナトリウム_mg	3724.2 ± 10.1 (3573.5)	5204 ± 21.6 (4980.3)	4020.8 ± 16 (3851.1)	5521.6 ± 30.9 (5272.4)	3487.6 ± 12.3 (3346.1)	4845.6 ± 28.5 (4655.7)
カリウム_mg	1895.3 ± 3.7 (1930.4)	3516.1 ± 8.6 (3313.5)	1928.5 ± 5.6 (1970.6)	3546.4 ± 12.3 (3341)	1868.8 ± 5 (1898.5)	3481.8 ± 11.9 (3285.4)
カルシウム_mg	414.4 ± 1.4 (384.6)	711.6 ± 3.2 (672.8)	415.2 ± 2.1 (381.9)	707 ± 4.5 (665.5)	413.8 ± 1.8 (387.4)	716.7 ± 4.5 (677.7)
マグネシウム_mg	211.7 ± 0.4 (211.2)	354.3 ± 1 (338.6)	222.4 ± 0.7 (221.8)	365.1 ± 1.4 (350.7)	203.2 ± 0.6 (202.8)	342 ± 1.4 (327.8)
リン_mg	859.8 ± 1.8 (850.1)	1314.1 ± 3.7 (1272.5)	921 ± 2.8 (911.9)	1387.6 ± 5.3 (1346.8)	811 ± 2.2 (806.5)	1231.2 ± 4.8 (1196.2)
鉄_mg	6.7 ± 0 (6.5)	10.7 ± 0 (10.3)	7 ± 0 (6.8)	11.1 ± 0.1 (10.7)	6.5 ± 0 (6.3)	10.4 ± 0.1 (9.9)
亜鉛_mg	7.3 ± 0 (7.1)	10.1 ± 0 (9.6)	8.1 ± 0 (7.8)	10.9 ± 0.1 (10.5)	6.7 ± 0 (6.5)	9.2 ± 0 (8.9)
銅_mg	1 ± 0 (1)	1.6 ± 0 (1.5)	1.1 ± 0 (1.1)	1.6 ± 0 (1.6)	1 ± 0 (1)	1.5 ± 0 (1.4)
ビタミンA_μgRE	435.5 ± 3.7 (348.7)	799 ± 9.8 (665.4)	434 ± 6.1 (340.7)	797.9 ± 14.9 (648.3)	436.8 ± 4.6 (354.7)	800.3 ± 12.2 (683.2)
ビタミンD_μg	6.6 ± 0.1 (3.4)	11.6 ± 0.1 (8.3)	6.9 ± 0.1 (3.6)	12.3 ± 0.2 (8.9)	6.3 ± 0.1 (3.2)	10.8 ± 0.2 (7.8)
ビタミンE_mg	5.7 ± 0 (5.3)	9.4 ± 0 (8.7)	5.9 ± 0 (5.5)	9.5 ± 0.1 (8.8)	5.6 ± 0 (5.2)	9.3 ± 0.1 (8.6)
ビタミンK_μg	199.8 ± 1 (160.6)	371.9 ± 2.7 (341.5)	201 ± 1.5 (161.9)	374.8 ± 3.7 (343.3)	198.8 ± 1.4 (159.1)	368.6 ± 3.8 (340.1)
ビタミンB1_mg	0.8 ± 0 (0.7)	1.2 ± 0 (1)	0.9 ± 0 (0.7)	1.2 ± 0 (1.1)	0.7 ± 0 (0.7)	1.1 ± 0 (1)
ビタミンB2_mg	1 ± 0 (0.9)	1.6 ± 0 (1.5)	1.1 ± 0 (1)	1.7 ± 0 (1.5)	1 ± 0 (0.9)	1.5 ± 0 (1.4)
ナイアシン_mgNE	13.2 ± 0 (12.1)	20.8 ± 0.1 (19)	14.6 ± 0.1 (13.4)	22.6 ± 0.2 (20.7)	12.1 ± 0.1 (11.2)	18.8 ± 0.1 (17.5)
ビタミンB6_mg	1 ± 0 (1)	1.8 ± 0 (1.6)	1.1 ± 0 (1)	1.9 ± 0 (1.7)	1 ± 0 (0.9)	1.6 ± 0 (1.5)
ビタミンB12_μg	5.5 ± 0 (3.5)	8.9 ± 0.1 (6.5)	6.1 ± 0.1 (3.9)	9.8 ± 0.2 (7.1)	5.1 ± 0.1 (3.2)	7.9 ± 0.1 (5.8)
葉酸_μg	249.1 ± 0.7 (239.4)	444.4 ± 1.9 (420.3)	251 ± 1.1 (240.4)	448.3 ± 2.9 (421.1)	247.6 ± 1 (238.3)	440.1 ± 2.4 (419.3)
パントテン酸_mg	4.7 ± 0 (4.6)	7.4 ± 0 (7.2)	5 ± 0 (5)	7.8 ± 0 (7.5)	4.5 ± 0 (4.4)	7 ± 0 (6.8)
ビタミンC_mg	78.9 ± 0.4 (65.3)	168.9 ± 1.1 (149.8)	73.1 ± 0.6 (60.4)	161.9 ± 1.6 (141.6)	83.5 ± 0.6 (69.7)	176.7 ± 1.6 (158.8)
飽和脂肪酸_g	13 ± 0 (12)	17 ± 0.1 (15.7)	14 ± 0.1 (12.8)	17.9 ± 0.1 (16.5)	12.3 ± 0.1 (11.4)	15.9 ± 0.1 (14.7)
一価不飽和脂肪酸_g	17.1 ± 0.1 (15.8)	21.6 ± 0.1 (19.9)	18.8 ± 0.1 (17.5)	23.2 ± 0.2 (21.2)	15.7 ± 0.1 (14.6)	19.8 ± 0.2 (18.4)
コレステロール_mg	284.7 ± 1.2 (264.6)	371.4 ± 2.4 (348.1)	310 ± 2 (286.9)	403.4 ± 3.5 (374.9)	264.6 ± 1.5 (248.6)	335.4 ± 3.1 (321)
総食物繊維_g	12.4 ± 0 (12.1)	22.4 ± 0.1 (21.5)	12.4 ± 0 (12.1)	22.2 ± 0.1 (21.1)	12.3 ± 0 (12.1)	22.7 ± 0.1 (21.8)
水溶性食物繊維_g	2.8 ± 0 (2.7)	5.1 ± 0 (4.8)	2.8 ± 0 (2.7)	5 ± 0 (4.8)	2.8 ± 0 (2.8)	5.1 ± 0 (4.9)
不溶性食物繊維_g	9.1 ± 0 (8.9)	16.4 ± 0.1 (15.7)	9.2 ± 0 (8.9)	16.3 ± 0.1 (15.4)	9.1 ± 0 (8.9)	16.5 ± 0.1 (15.9)
n-3系脂肪酸_g	2 ± 0 (1.7)	3 ± 0 (2.7)	2.2 ± 0 (1.9)	3.2 ± 0 (2.9)	1.8 ± 0 (1.6)	2.8 ± 0 (2.4)
n-6系脂肪酸_g	8.6 ± 0 (7.9)	11.3 ± 0.1 (10.3)	9.4 ± 0 (8.7)	12 ± 0.1 (10.9)	7.9 ± 0 (7.4)	10.5 ± 0.1 (9.6)

国民健康・栄養調査(2012年)の生データより算出(妊婦授乳婦を除いた18歳以上)

表7 コーデックスのたんぱく質 NRV-Rと日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18歳以上)

	たんぱく質 CODEX NRV-R: 50g		男性 (n = 12,482)		女性 (n = 14,326)	
	全体 (n = 26,808)		NRV-R未満群		NRV-R以上群	
	NRV-R未満群 n (%)	NRV-R以上群 n (%)	NRV-R未満群 n (%)	NRV-R以上群 n (%)	NRV-R未満群 n (%)	NRV-R以上群 n (%)
人数	5354 (20)	21454 (80)	1584 (12.7)	10898 (87.3)	3770 (26.3)	10556 (73.7)
<身体状況>	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)
年齢, 歳	55.9 ± 0.3 (57)	55.7 ± 0.1 (58)	55.2 ± 0.5 (57)	54.7 ± 0.2 (57)	56.2 ± 0.3 (57)	56.6 ± 0.2 (59)
体重, kg	55.3 ± 0.2 (53.5)	59.5 ± 0.1 (58)	64 ± 0.3 (63)	66.1 ± 0.1 (65)	51.9 ± 0.2 (51)	53.3 ± 0.1 (52.1)
腹囲, cm	81.3 ± 0.2 (81)	83.1 ± 0.1 (83)	84.6 ± 0.3 (85)	85.5 ± 0.1 (85)	80 ± 0.2 (79)	81 ± 0.1 (80)
身長, cm	156.5 ± 0.2 (156)	160.2 ± 0.1 (160)	165.8 ± 0.2 (166)	167.1 ± 0.1 (167)	153 ± 0.1 (153.3)	153.7 ± 0.1 (154)
収縮期血圧, mmHg	129.4 ± 0.4 (129)	132.1 ± 0.2 (131)	135.2 ± 0.7 (134)	135.6 ± 0.2 (134)	127.5 ± 0.4 (126)	129.4 ± 0.2 (129)
拡張期血圧, mmHg	77.3 ± 0.2 (77)	79.4 ± 0.1 (79)	81 ± 0.5 (80)	81.8 ± 0.2 (81)	76 ± 0.2 (76)	77.4 ± 0.1 (77)
ヘパトシA1c, %	5.3 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.3 ± 0 (5.2)	5.3 ± 0 (5.2)
ヘパトシA1c(NGSP), %	5.7 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)
血清総コレステロール, mg/dl	197.6 ± 0.7 (196)	200.7 ± 0.3 (199)	191.6 ± 1.4 (189)	195.3 ± 0.5 (194)	199.6 ± 0.8 (198)	205.1 ± 0.4 (203)
血清HDLコレステロール, mg/dl	60.2 ± 0.3 (59)	59.9 ± 0.2 (58)	53.3 ± 0.6 (52)	54.9 ± 0.2 (53)	62.5 ± 0.3 (61)	63.8 ± 0.2 (63)
血清LDLコレステロール, mg/dl	114.9 ± 0.6 (113)	116.5 ± 0.3 (115)	112.8 ± 1.3 (112)	114.1 ± 0.4 (113)	115.7 ± 0.7 (113)	118.5 ± 0.4 (116)
<栄養摂取状況>						
エネルギー, kcal	1301.9 ± 4.5 (1302.4)	2034 ± 3.5 (1962.7)	1408.5 ± 9 (1401)	2230 ± 5.1 (2166)	1257.1 ± 5 (1262.5)	1831.6 ± 3.8 (1784.6)
総たんぱく質, g	39.9 ± 0.1 (41.8)	76.2 ± 0.1 (72.2)	40.5 ± 0.2 (42.5)	81.1 ± 0.2 (77.2)	39.7 ± 0.1 (41.4)	71.2 ± 0.2 (67.9)
動物性たんぱく質, g	17 ± 0.1 (17.1)	41.3 ± 0.1 (38.5)	16.8 ± 0.2 (17)	44.2 ± 0.2 (41.2)	17 ± 0.1 (17.1)	38.4 ± 0.1 (36.3)
植物性たんぱく質, g	23 ± 0.1 (22.8)	34.8 ± 0.1 (33.5)	23.7 ± 0.2 (23.7)	36.9 ± 0.1 (35.5)	22.7 ± 0.1 (22.6)	32.8 ± 0.1 (31.7)
総脂質, g	33 ± 0.2 (31.5)	58.1 ± 0.2 (54.7)	33.4 ± 0.4 (31.6)	61.4 ± 0.2 (57.7)	32.8 ± 0.2 (31.4)	54.7 ± 0.2 (52)
動物性脂質, g	14.3 ± 0.1 (12.8)	29.7 ± 0.1 (27)	14.5 ± 0.3 (12.7)	31.9 ± 0.2 (28.9)	14.2 ± 0.1 (12.9)	27.4 ± 0.1 (25.2)
植物性脂質, g	18.7 ± 0.2 (16.7)	28.4 ± 0.1 (25.8)	18.8 ± 0.3 (16.7)	29.5 ± 0.2 (26.9)	18.7 ± 0.2 (16.7)	27.3 ± 0.1 (25)
炭水化物, g	200.1 ± 0.8 (198.6)	280.9 ± 0.5 (271.9)	215.4 ± 1.6 (213.2)	305.9 ± 0.8 (297.9)	193.7 ± 0.9 (193.4)	255.1 ± 0.6 (249.7)
ナトリウム, mg	2834.2 ± 15.9 (2670.8)	4414.6 ± 10.9 (4174.1)	2936.8 ± 31.4 (2769.1)	4674.2 ± 16.3 (4431)	2791 ± 18.3 (2640.1)	4146.7 ± 14 (3954.8)
カルシウム, mg	1493.9 ± 7.7 (1430.5)	2508.4 ± 5.9 (2377.6)	1409.5 ± 14.3 (1348.5)	2538.4 ± 8.6 (2396.9)	1529.4 ± 9 (1469.1)	2477.5 ± 8.2 (2356.1)
カルシウム, mg	298.5 ± 2 (273.5)	537.4 ± 1.7 (498.7)	277.3 ± 3.6 (256.6)	531.6 ± 2.4 (490.6)	307.4 ± 2.4 (280.6)	543.4 ± 2.3 (506.9)
マグネシウム, mg	158.1 ± 0.7 (154.9)	270.2 ± 0.6 (256.2)	155.9 ± 1.3 (152.4)	279.2 ± 0.9 (264.8)	159.1 ± 0.8 (155.6)	260.9 ± 0.8 (248.2)
リン, mg	579.1 ± 1.9 (586.7)	1073.6 ± 2 (1024.8)	576.9 ± 3.6 (587.6)	1125.2 ± 3 (1077)	580 ± 2.3 (586.2)	1020.5 ± 2.5 (977.4)
鉄, mg	4.9 ± 0 (4.8)	8.5 ± 0 (8)	4.8 ± 0 (4.6)	8.7 ± 0 (8.2)	5 ± 0 (4.8)	8.2 ± 0 (7.8)
亜鉛, mg	5.1 ± 0 (5)	8.7 ± 0 (8.3)	5.4 ± 0 (5.3)	9.4 ± 0 (9)	5 ± 0 (4.9)	8 ± 0 (7.7)
銅, mg	0.8 ± 0 (0.8)	1.3 ± 0 (1.2)	0.8 ± 0 (0.8)	1.3 ± 0 (1.3)	0.8 ± 0 (0.8)	1.2 ± 0 (1.1)
ビタミンA, µgRE	345.1 ± 4.9 (268.6)	573.2 ± 4.6 (449.3)	300.9 ± 7.8 (234.1)	573.5 ± 7.1 (438.1)	363.7 ± 6.2 (285.9)	572.8 ± 5.8 (461.3)
ビタミンD, µg	3.1 ± 0.1 (1.5)	9.1 ± 0.1 (5.6)	2.9 ± 0.1 (1.3)	9.3 ± 0.1 (5.7)	3.2 ± 0.1 (1.6)	8.8 ± 0.1 (5.6)
ビタミンE, mg	4.3 ± 0 (3.9)	7.2 ± 0 (6.6)	4 ± 0.1 (3.7)	7.4 ± 0 (6.7)	4.4 ± 0 (4)	7.1 ± 0 (6.4)
ビタミンK, µg	147.3 ± 1.7 (107.8)	267.3 ± 1.3 (219.3)	134.7 ± 3 (98.9)	268.1 ± 1.8 (218.5)	152.6 ± 2.1 (111.5)	266.6 ± 1.8 (219.7)
ビタミンB1, mg	0.6 ± 0 (0.5)	1 ± 0 (0.8)	0.6 ± 0 (0.5)	1 ± 0 (0.9)	0.6 ± 0 (0.5)	0.9 ± 0 (0.8)
ビタミンB2, mg	0.8 ± 0 (0.7)	1.3 ± 0 (1.2)	0.7 ± 0 (0.6)	1.3 ± 0 (1.2)	0.8 ± 0 (0.7)	1.2 ± 0 (1.1)
ナイアシン, mgNE	8.6 ± 0.1 (8.1)	16.7 ± 0.1 (15.2)	8.8 ± 0.1 (8.2)	18.1 ± 0.1 (16.3)	8.5 ± 0.1 (8)	15.4 ± 0.1 (14.2)
ビタミンB6, mg	0.8 ± 0 (0.7)	1.3 ± 0 (1.2)	0.8 ± 0 (0.7)	1.4 ± 0 (1.2)	0.8 ± 0 (0.7)	1.2 ± 0 (1.1)
ビタミンB12, µg	2.8 ± 0 (1.7)	7.3 ± 0 (5)	2.9 ± 0.1 (1.7)	7.8 ± 0.1 (5.3)	2.8 ± 0.1 (1.7)	6.7 ± 0.1 (4.7)
葉酸, µg	201 ± 1.3 (186.4)	322.9 ± 1 (297.4)	189.9 ± 2.4 (175.5)	325.1 ± 1.5 (297)	205.7 ± 1.6 (191)	320.7 ± 1.3 (297.7)
パントテン酸, mg	3.4 ± 0 (3.3)	5.9 ± 0 (5.7)	3.3 ± 0 (3.3)	6.2 ± 0 (5.9)	3.4 ± 0 (3.3)	5.6 ± 0 (5.4)
ビタミンC, mg	71.6 ± 0.9 (55)	109.2 ± 0.6 (89)	61.6 ± 1.4 (47.1)	104.1 ± 0.8 (82.5)	75.8 ± 1.1 (58.6)	114.4 ± 0.8 (95.6)
飽和脂肪酸, g	8.8 ± 0.1 (8)	15.4 ± 0 (14.1)	8.7 ± 0.1 (7.8)	16 ± 0.1 (14.7)	8.8 ± 0.1 (8)	14.7 ± 0.1 (13.6)
一価不飽和脂肪酸, g	11.4 ± 0.1 (10.6)	19.9 ± 0.1 (18.4)	11.7 ± 0.2 (10.8)	21.3 ± 0.1 (19.6)	11.2 ± 0.1 (10.5)	18.5 ± 0.1 (17.3)
コレステロール, mg	163.2 ± 1.6 (133.7)	342.5 ± 1.2 (320.4)	157.1 ± 2.9 (126.3)	363 ± 1.9 (337.6)	165.7 ± 1.9 (137.7)	321.3 ± 1.6 (304.7)
総食物繊維, g	10.5 ± 0.1 (10)	16 ± 0 (14.9)	10 ± 0.1 (9.5)	16 ± 0.1 (14.9)	10.7 ± 0.1 (10.2)	16.1 ± 0.1 (15)
水溶性食物繊維, g	2.4 ± 0 (2.3)	3.6 ± 0 (3.4)	2.3 ± 0 (2.1)	3.6 ± 0 (3.4)	2.5 ± 0 (2.4)	3.7 ± 0 (3.4)
不溶性食物繊維, g	7.7 ± 0 (7.3)	11.8 ± 0 (11)	7.3 ± 0.1 (6.8)	11.8 ± 0 (11)	7.8 ± 0.1 (7.1)	11.8 ± 0 (11)
n-3系脂肪酸, g	1.2 ± 0 (1)	2.5 ± 0 (2.2)	1.2 ± 0 (1)	2.7 ± 0 (2.3)	1.2 ± 0 (1)	2.4 ± 0 (2.1)
n-6系脂肪酸, g	5.9 ± 0 (5.4)	10.1 ± 0 (9.3)	6 ± 0.1 (5.6)	10.8 ± 0 (9.9)	5.8 ± 0 (5.4)	9.5 ± 0 (8.8)

国民健康・栄養調査(2012年)の生データより算出(妊婦授乳婦を除いた18歳以上)

表 8 日本のたんぱく質 NRV と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	たんぱく質 日本 NRV 81g		男性 (n = 12,482)		女性 (n = 14,326)	
	全体 (n = 26,808)		NRV未満群		NRV以上群	
	NRV未満群	NRV以上群	NRV未満群	NRV以上群	NRV未満群	NRV以上群
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
人数	19698 (73.5)	7110 (26.5)	7778 (62.3)	4704 (37.7)	11920 (83.2)	2406 (16.8)
<身体状況>	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)	平均±SE (中央値)
年齢, 歳	55.8 ± 0.1 (58)	55.5 ± 0.2 (59)	54.9 ± 0.2 (57)	54.5 ± 0.3 (58)	56.3 ± 0.2 (58)	57.5 ± 0.3 (61)
体重, kg	57.3 ± 0.1 (55.7)	62.5 ± 0.2 (61.5)	64.9 ± 0.1 (64)	67.3 ± 0.2 (66.1)	52.7 ± 0.1 (51.6)	54.2 ± 0.2 (53)
腹囲, cm	82.2 ± 0.1 (82)	84.5 ± 0.1 (84.5)	84.9 ± 0.1 (85)	86.1 ± 0.2 (85.5)	80.5 ± 0.1 (80)	81.9 ± 0.2 (81)
身長, cm	158.3 ± 0.1 (158)	162.7 ± 0.1 (163)	166.4 ± 0.1 (166.7)	167.7 ± 0.1 (167.7)	153.4 ± 0.1 (153.8)	154.1 ± 0.1 (154)
収縮期血圧, mmHg	130.7 ± 0.2 (130)	134.1 ± 0.3 (133)	135 ± 0.3 (134)	136.2 ± 0.4 (135)	128.5 ± 0.2 (128)	130.8 ± 0.5 (130)
拡張期血圧, mmHg	78.4 ± 0.1 (78)	80.5 ± 0.2 (80)	81.5 ± 0.2 (81)	82.1 ± 0.2 (81)	76.9 ± 0.1 (77)	78.1 ± 0.3 (78)
ヘマトクリット, %	5.3 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.2)	5.3 ± 0 (5.2)	5.4 ± 0 (5.3)
ヘマトクリット(NGSP), %	5.7 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.6)	5.7 ± 0 (5.6)	5.8 ± 0 (5.7)
血清総コレステロール, mg/dl	200 ± 0.3 (198.5)	200.6 ± 0.6 (199)	194.2 ± 0.6 (192)	196 ± 0.7 (195)	203.1 ± 0.4 (201)	207.5 ± 0.9 (206)
血清HDLコレステロール, mg/dl	60.3 ± 0.2 (59)	59 ± 0.3 (57)	54.3 ± 0.3 (52)	55.5 ± 0.3 (53)	63.4 ± 0.2 (62)	64.3 ± 0.4 (63)
血清LDLコレステロール, mg/dl	116.3 ± 0.3 (114)	116.2 ± 0.5 (115)	114.2 ± 0.5 (113)	113.7 ± 0.6 (113)	117.4 ± 0.4 (115)	120 ± 0.8 (117)
<栄養摂取状況>						
エネルギー, kcal	1688 ± 3 (1674.5)	2441.1 ± 6.1 (2372.7)	1862.7 ± 5 (1862.8)	2560.6 ± 7.6 (2492.4)	1574.1 ± 3.5 (1576.5)	2207.4 ± 8.2 (2166)
総たんぱく質, g	58.3 ± 0.1 (59.8)	98.4 ± 0.2 (93.6)	61.1 ± 0.2 (63.1)	100.3 ± 0.3 (95.3)	56.5 ± 0.1 (57.7)	94.7 ± 0.3 (90.3)
動物性たんぱく質, g	29 ± 0.1 (29.1)	57.3 ± 0.2 (55.1)	30.1 ± 0.1 (30.4)	58.2 ± 0.3 (56)	28.2 ± 0.1 (28.3)	55.7 ± 0.3 (53.9)
植物性たんぱく質, g	29.4 ± 0.1 (28.9)	41.1 ± 0.1 (39.9)	31 ± 0.1 (30.5)	42.1 ± 0.2 (40.8)	28.3 ± 0.1 (27.9)	39 ± 0.2 (37.9)
総脂質, g	46.2 ± 0.1 (44.3)	72.1 ± 0.3 (68.9)	48.4 ± 0.2 (46.6)	73.5 ± 0.4 (70.1)	44.8 ± 0.2 (43)	69.2 ± 0.5 (66.9)
動物性脂質, g	22.3 ± 0.1 (20.6)	38.6 ± 0.2 (35.9)	23.6 ± 0.2 (22)	39.7 ± 0.3 (36.9)	21.4 ± 0.1 (19.9)	36.4 ± 0.3 (34)
植物性脂質, g	23.9 ± 0.1 (21.9)	33.5 ± 0.2 (31)	24.7 ± 0.2 (22.5)	33.9 ± 0.3 (31.3)	23.4 ± 0.1 (21.4)	32.8 ± 0.3 (30.5)
炭水化物, g	244.3 ± 0.5 (240.1)	321.4 ± 1 (312.1)	268.6 ± 0.9 (264.2)	337.2 ± 1.3 (327.5)	228.5 ± 0.6 (225.9)	290.5 ± 1.5 (284.2)
ナトリウム, mg	3666.7 ± 9.9 (3510.7)	5296.7 ± 20.4 (5043.3)	3870.4 ± 16.6 (3719)	5418.1 ± 25.8 (5165.6)	3533.7 ± 12.1 (3377.7)	5059.4 ± 32.6 (4820.8)
カリウム, mg	2027.2 ± 5.2 (1957.2)	3077.8 ± 10.8 (2943.9)	2002.6 ± 8.2 (1931.9)	3044.2 ± 13.3 (2907.5)	2043.2 ± 6.8 (1972.1)	3143.4 ± 18.7 (3020.4)
カルシウム, mg	426.1 ± 1.4 (394.9)	665.8 ± 3.3 (622.6)	409.7 ± 2.2 (377.2)	647.5 ± 4 (601.4)	436.9 ± 1.9 (406.8)	701.4 ± 5.9 (662.5)
マグネシウム, mg	216.6 ± 0.5 (211.9)	334.5 ± 1.1 (321.3)	219.9 ± 0.8 (215.7)	335.8 ± 1.3 (322.3)	214.4 ± 0.7 (209.4)	331.9 ± 1.8 (320.4)
リン, mg	833.7 ± 1.6 (840.3)	1366 ± 3.2 (1319.8)	858.6 ± 2.4 (869.1)	1381.3 ± 4.1 (1332.1)	817.5 ± 2.1 (819.9)	1336 ± 5 (1298.7)
鉄, mg	6.7 ± 0 (6.5)	10.5 ± 0 (10.1)	6.8 ± 0 (6.6)	10.5 ± 0 (10.1)	6.7 ± 0 (6.5)	10.5 ± 0.1 (10.1)
亜鉛, mg	7 ± 0 (6.9)	10.8 ± 0 (10.4)	7.5 ± 0 (7.4)	11.2 ± 0 (10.7)	6.6 ± 0 (6.6)	10.1 ± 0 (9.8)
銅, mg	1 ± 0 (1)	1.5 ± 0 (1.5)	1.1 ± 0 (1.1)	1.6 ± 0 (1.5)	1 ± 0 (1)	1.5 ± 0 (1.4)
ビタミンA, µgRE	463.3 ± 3.4 (368.4)	705.8 ± 10.8 (544.2)	448.1 ± 5.5 (350.9)	689.1 ± 13.8 (523.1)	473.2 ± 4.3 (380.4)	738.4 ± 16.9 (586.5)
ビタミンD, µg	6 ± 0 (3.1)	13.1 ± 0.1 (9.8)	5.9 ± 0.1 (3)	12.8 ± 0.2 (9.3)	6.1 ± 0.1 (3.2)	13.5 ± 0.2 (10.5)
ビタミンE, mg	5.8 ± 0 (5.4)	8.9 ± 0 (8.2)	5.8 ± 0 (5.4)	8.8 ± 0.1 (8.2)	5.9 ± 0 (5.4)	9.1 ± 0.1 (8.4)
ビタミンK, µg	211.5 ± 1.1 (167)	331.5 ± 2.5 (289)	205.3 ± 1.8 (160.3)	327 ± 3.1 (282.2)	215.6 ± 1.5 (171.2)	340.3 ± 4.4 (304.7)
ビタミンB1, mg	0.8 ± 0 (0.7)	1.2 ± 0 (1.1)	0.8 ± 0 (0.7)	1.2 ± 0 (1.1)	0.8 ± 0 (0.7)	1.1 ± 0 (1)
ビタミンB2, mg	1 ± 0 (0.9)	1.6 ± 0 (1.5)	1 ± 0 (0.9)	1.6 ± 0 (1.5)	1 ± 0 (0.9)	1.6 ± 0 (1.5)
ナイアシン, mgNE	12.5 ± 0 (11.9)	22.2 ± 0.1 (20.6)	13.3 ± 0.1 (12.5)	22.8 ± 0.1 (21.1)	12.1 ± 0 (11.4)	21.1 ± 0.2 (19.6)
ビタミンB6, mg	1 ± 0 (1)	1.7 ± 0 (1.5)	1.1 ± 0 (1)	1.7 ± 0 (1.5)	1 ± 0 (0.9)	1.6 ± 0 (1.5)
ビタミンB12, µg	4.9 ± 0 (3.2)	10.4 ± 0.1 (7.7)	5.1 ± 0.1 (3.3)	10.5 ± 0.1 (7.7)	4.8 ± 0 (3.1)	10.1 ± 0.2 (7.8)
葉酸, µg	265 ± 0.8 (248.6)	391.6 ± 2.1 (362.8)	259.4 ± 1.3 (243)	388.2 ± 2.7 (358.5)	268.7 ± 1.1 (252.4)	398.4 ± 3.2 (373.6)
パントテン酸, mg	4.7 ± 0 (4.6)	7.3 ± 0 (7.1)	4.9 ± 0 (4.8)	7.4 ± 0 (7.2)	4.6 ± 0 (4.5)	7.1 ± 0 (7)
ビタミンC, mg	91.8 ± 0.5 (73)	129 ± 1.1 (106.7)	84.4 ± 0.8 (66.1)	122.3 ± 1.3 (100)	96.6 ± 0.7 (78.6)	142.1 ± 1.9 (121.4)
飽和脂肪酸, g	12.3 ± 0 (11.4)	18.9 ± 0.1 (17.7)	12.6 ± 0.1 (11.8)	19.2 ± 0.1 (17.9)	12 ± 0.1 (11.2)	18.4 ± 0.2 (17.3)
一価不飽和脂肪酸, g	15.9 ± 0.1 (14.9)	24.7 ± 0.1 (23.2)	16.9 ± 0.1 (15.9)	25.4 ± 0.2 (23.7)	15.2 ± 0.1 (14.3)	23.3 ± 0.2 (22.2)
コレステロール, mg	254.5 ± 1.1 (241.9)	451.3 ± 2.4 (421.9)	263 ± 1.7 (246.9)	459.1 ± 3 (429.9)	248.9 ± 1.3 (238.3)	436 ± 3.8 (410.4)
総食物繊維, g	13.5 ± 0 (12.7)	18.9 ± 0.1 (17.8)	13.3 ± 0.1 (12.4)	18.5 ± 0.1 (17.4)	13.7 ± 0.1 (12.9)	19.6 ± 0.2 (18.5)
水溶性食物繊維, g	3.1 ± 0 (2.9)	4.3 ± 0 (4)	3 ± 0 (2.8)	4.2 ± 0 (3.9)	3.1 ± 0 (3)	4.4 ± 0 (4.1)
不溶性食物繊維, g	9.9 ± 0 (9.3)	13.9 ± 0.1 (13.1)	9.7 ± 0 (9.2)	13.6 ± 0.1 (12.8)	10 ± 0 (9.5)	14.4 ± 0.1 (13.5)
n-3系脂肪酸, g	1.8 ± 0 (1.6)	3.4 ± 0 (3.1)	1.9 ± 0 (1.7)	3.4 ± 0 (3.1)	1.8 ± 0 (1.6)	3.3 ± 0 (3.1)
n-6系脂肪酸, g	8.1 ± 0 (7.6)	12.4 ± 0.1 (11.6)	8.6 ± 0 (8)	12.7 ± 0.1 (11.9)	7.8 ± 0 (7.3)	11.9 ± 0.1 (11.2)

国民健康・栄養調査(2012年)の生データより算出(妊婦授乳婦を除いた18歳以上)

表9 コーデックスのNRVsおよび日本のNRVsの未満群と以上群（18歳以上、再掲）

	CODEX NRVs			日本 NRVs	
	全体 (n = 26,808)			全体 (n = 26,808)	
	NRVs未満群 人数(%)	NRVs以上群 人数(%)		NRVs未満群 人数(%)	NRVs以上群 人数(%)
ナトリウム NRV-NCD:2000mg	1854 (6.9)	24954 (93.1)	ナトリウム NRV:2900mg	6429 (24.0)	20379 (76.0)
飽和脂肪酸 NRV-NCD:20g	22051 (82.3)	4757 (17.7)	飽和脂肪酸 NRV:16g	17929 (66.9)	8879 (33.1)
カリウム NRV-NCD:3500mg	24234 (90.4)	2574 (9.6)	カリウム NRV:2800mg	20018 (74.7)	6790 (25.3)
たんぱく質 NRV-R:50g	5354 (20.0)	21454 (80.0)	たんぱく質 NRV:81g	19698 (73.5)	7110 (26.5)
	CODEX NRVs			日本 NRVs	
	男性 (n = 12,482)			男性 (n = 12,482)	
	NRVs未満群 人数(%)	NRVs以上群 人数(%)		NRVs未満群 人数(%)	NRVs以上群 人数(%)
ナトリウム NRV-NCD:2000mg	609 (4.9)	11873 (95.1)	ナトリウム NRV:2900mg	2220 (17.8)	10262 (82.2)
飽和脂肪酸 NRV-NCD:20g	9740 (78.0)	2742 (22.0)	飽和脂肪酸 NRV:16g	7639 (61.2)	4843 (38.8)
カリウム NRV-NCD:3500mg	11055 (88.6)	1427 (11.4)	カリウム NRV:2800mg	8882 (71.2)	3600 (28.8)
たんぱく質 NRV-R:50g	1584 (12.7)	10898 (87.3)	たんぱく質 NRV:81g	7778 (62.3)	4704 (37.7)
	CODEX NRVs			日本 NRVs	
	女性 (n = 14,326)			女性 (n = 14,326)	
	NRVs未満群 人数(%)	NRVs以上群 人数(%)		NRVs未満群 人数(%)	NRVs以上群 人数(%)
ナトリウム NRV-NCD:2000mg	1245 (8.7)	13081 (91.3)	ナトリウム NRV:2900mg	4209 (29.4)	10117 (70.6)
飽和脂肪酸 NRV-NCD:20g	12311 (85.9)	2015 (14.1)	飽和脂肪酸 NRV:16g	10290 (71.8)	4036 (28.2)
カリウム NRV-NCD:3500mg	13179 (92.0)	1147 (8.0)	カリウム NRV:2800mg	11136 (77.7)	3190 (22.3)
たんぱく質 NRV-R:50g	3770 (26.3)	10556 (73.7)	たんぱく質 NRV:81g	11920 (83.2)	2406 (16.8)

国民健康・栄養調査(2012年)の生データより算出(妊婦授乳婦を除いた18歳以上)

表10. 栄養参照量の国際比較

栄養成分等	コーデックス	US (旧)	カナダ (旧)	US/カナダ (新)	オーストラリア/ニュージーランド	EU	中国	韓国	日本
呼称	Nutrient Reference Values (NRVs) NRVs-R: たんぱく質、ビタミン、ミネラル、ナトリウムとカリウムを除く NRVs-NCD: 飽和脂肪酸、ナトリウム、カリウム	Daily Reference Value (DRV): 総脂肪、飽和脂肪酸、コレステロール、炭水化物、食物繊維、ナトリウム、カリウム、たんぱく質 Reference Daily Intake (RDI): ビタミン、ミネラル Daily Value (DV) DRV と RDI の総称	Daily Value (DV) 主要栄養素、Na, K, ビタミン、ミネラル	Daily Reference Value (DRV): 総脂肪、飽和脂肪酸、コレステロール、炭水化物、食物繊維、ナトリウム、カリウム、たんぱく質 Reference Daily Intake (RDI): ビタミン、ミネラル Daily Value (DV) DRV と RDI の総称	*Daily Intake: 熱量、たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸、炭水化物、糖類、食物繊維、ナトリウム Recommended Dietary Intakes (RDIs), Estimated Safe and Adequate Daily Dietary Intakes (ESADDIs) ビタミン、ミネラル	Reference Intakes	Nutrient Reference Value (NRV)	(NRV)	栄養素等表示基準値 2015 (NRV)
出典	CAC/GL 2-1985 REP15/NFSDU Appendix (Revision 2013 and 2015)	Code of Federal Regulation (CFR) Title21, 101.9. Vitamin A以下 (RDI)は () 内。その他栄養素 (DRVs)は () 内。 (2016-4-1) コリンはFood, Drug&Cosmetic Act in 2001403(f)(2)(G)	Food and Drug Regulations (FDR) (C.R.C. c. 870). [B.01.001.1] 主要栄養素、[D.01.013 TABLE 1] ビタミン、[D.02.006 TABLE 1] ミネラル (2016-3-28)	Federal Register Vol. 81, No.103, p 33982 (2016-5-27)	*Food Standards Code, Standard 1.2.8 Nutrition Information Requirements* Food Standards Australia New Zealand: FSANZ (2016-3-1)	(EU) No 1169/2011 ANNEX XIII, PART A, B	National Food Safety Standard for nutrition labelling of prepackaged foods, Ministry of Health of the People's Republic of China.	食品などの表示基準 表2 食品医薬品安全処告示第2014-201号	食品表示基準別表第10, 内閣府令第10号
値の設定	NRV-Rは成人男性(19-50または65歳)、成人女性(19-50歳)のRDAまたはAIの年齢層による加重平均値。NRV-NCDはNCD予防効果から設定	4歳以上の子供と成人ビタミン、ミネラルのRDIの設定は、最も高値のRDAを用い、その値がない際には、最も高値のAIを使用する。population-coverage approachによる。	ビタミン、ミネラルは Recommended Daily Intakes(RDI): RDAに相当を用いる。主要栄養素、食物繊維、Na, KはReference Standardsの値を用いる。	ビタミン、ミネラルのRDIの設定は、最も高値のRDAを使用し、その値がない際には、最も高値のAIを使用する。population-coverage approachによる。	脂質、炭水化物、糖類、目録値、食物繊維はRDA、たんぱく質、ビタミン、ミネラル、19歳以上のRDI(RDA)値の平均値。	ビタミン、ミネラルは、EU各国、米国、FAO/WHOの算出した栄養素等表示基準値と比較して算出(RDA)	たんぱく質、脂質、炭水化物はRDA、飽和脂肪酸はRDAの平均値。ビタミン、ミネラルは、成人男女のNRV(RDA)平均値。	NRV-Rは成人男女RDAの平均値。	たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸は自標値とエネルギー補正による4歳以上の加重平均値が設定。エネルギーは8歳以上の増進エネルギー必要量を基礎とする。ナトリウム、カリウムはRDAまたは100人の人口による加重平均。
対象年齢	3歳以上	成人と4歳以上の子供	2歳以上	成人と4歳以上の子供	成人と4歳以上の子供	成人	4歳以上	3歳以上	18歳以上
エネルギー	N/A	2,000 calories based	2,000 calories based	2,000 calories based	8,700 kJ (2,100 kcal) based	8,400 kJ / 2,000 kcal	8,400 kJ (2,000 kcal)	N/A	2,200 kcal
たんぱく質	50 g	50 g (10% of energy)	N/A	50 g (US), N/A (Canada)	50 g	50 g	60 g (13% of energy)	55 g	81 g
脂質	N/A	65 g	65 g (30% of energy)	65 g(US), 75g(Canada)	70 g (30% of energy)	70 g	≤ 60 g (27% of energy)	51 g	62 g
飽和脂肪酸	20 g/2000 kcal #	20 g (10% of energy)	20 g* (10% of energy)	20 g (10% of energy)	24 g(10% of energy)	20 g	≤ 20 g	15 g	16 g
トランス脂肪酸	N/A	N/A	N/A(US), 2g (Canada)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
炭水化物	N/A	300 g (60% of energy)	300 g	300 g(US), N/A (Canada)	310 g(60% of energy)	280 g	300 g (60% of energy)	330 g	320 g
ナトリウム	2,000 mg #	2,400 mg	2,400 mg	2,300 mg	2,300 mg	6 g (salt) *	2,000 mg	2,000 mg	2,900 mg
カリウム	3,500 mg #	3,500 mg	3,500 mg	4,700 mg	N/A	2,000 mg	2,000 mg	3,500 mg	2,800 mg
糖類	N/A	N/A	N/A	N/A	90 g(17.5% of energy)	90 g	N/A	N/A	N/A
食物繊維	N/A	25 g	25 g	28 g	30 g	N/A	25 g	25 g	19 g
コレステロール	N/A	300 mg	300 mg	300 mg	N/A	N/A	≤ 300 g	300 g	N/A
ビタミンA	800 µg	5,000 IU	1,000 RE**	900 µg RAE*	750 µg RAE	800 µg	700 µgRE	700 µgRE	770 µg
ビタミンD	5 -15 µg *	400 IU (10 µg)	5 µg (200IU)	20 µg (US), 15 µg (Canada)	10 µg	5 µg	5 µg	5 µg	5.5 µg
ビタミンE	9 mg†	20 mg†	10 mg†	15 mg†	10 mg -TE	12 mg	14 mg -TE	11 mg -TE	6.3mg†
ビタミンK	60 µg	80 µg	80 µg	120 µg	80 µg*	75 µg	80 µg	70 µg	150 µg
ビタミンB ₁	1.2 mg	1.5 mg	1.3 mg	1.2 mg	1.1 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.2 mg	1.2 mg
ビタミンB ₂	1.2 mg	1.7 mg	1.6 mg	1.3 mg	1.7 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg
ナイアシン	15 mg NE	20 mg	23mg NE	16 mg NE	10 mg	16 mg	14 mg	15 mg	13 mg NE
ビタミンB ₆	1.3 mg	2.0 mg	1.8 mg	1.7 mg	1.6 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.5 mg	1.3 mg
葉酸	400 µg DFE	400 µg	220 µg	400 µg DFE	200 µg	200 µg	400 µg DFE	400 µg	240 µg
ビタミンB ₁₂	2.4 µg	6 µg	2 µg	2.4 µg	2.0 µg	2.5 µg	2.4 µg	2.4 µg	2.4 µg
ビオチン	30 µg	300 µg	30 µg	30 µg	30 µg	50 µg	30 µg	30 µg	50 µg
パントテン酸	5 mg	10 mg	7 mg	5 mg	5 mg*	6 mg	5 mg	5 mg	4.8 mg
ビタミンC	100 mg	60 mg	60 mg	90 mg	40 mg	80 mg	100 mg	100 mg	100mg
カルシウム	1,000 mg	1,000 mg	1,100 mg	1,300 mg	800 mg	800 mg	800 mg	700 mg	680 mg
鉄	14 mg, 22 mg **	18 mg	14 mg	18 mg	12 mg	14 mg	15 mg	12 mg	6.8 mg
リン	700 mg	1,000 mg	1,100 mg	1,250 mg	1,000 mg	700 mg	700 mg	700 mg	900 mg
マグネシウム	310 mg	400 mg	250 mg	420 mg	320 mg	375 mg	300 mg	315 mg	320 mg
銅	0.9 mg	2.0 mg	2 mg	0.9 mg	3.0 mg*	1.0 mg	1.5 mg	0.8 mg	0.9 mg
ヨウ素	150 µg	150 µg	160 µg	150 µg	150 µg	150 µg	150 µg	150 µg	130 µg
マンガン	3.0 mg	2.0 mg	2.0 mg	2.3 mg	5.0 mg*	2.0 mg	3.0 mg	3.0 mg	3.8 mg
セレン	60 µg	70 µg	50 µg	55 µg	70 µg	55 µg	55 µg	55 µg	28 µg
亜鉛	11 mg, 14mg ***	15 mg	9 mg	11 mg	12 mg	10 mg	15 mg	8.5 mg	8.8 mg
クロム	under revision	120 µg	120 µg	35 µg	200 µg*	40 µg	50 µg	50 µg	10 µg
モリブデン	45 µg	75 µg	75 µg	45 µg	250 µg*	50 µg	40 µg	25 µg	25 µg
塩化物	N/A	3,400 mg	3,400 mg	2,300 mg	N/A	800 mg	N/A	N/A	N/A
フッ素化物	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3.5 mg	1 mg	N/A	N/A
コリン	N/A	N/A	N/A	550 mg	N/A	N/A	450 mg	N/A	N/A
備考	#NRV-NCD * 国・地方の日照時間や関連要因を考慮して決定する値。 ** 14 mg 吸収率15%, 22 mg 吸収率10%。 *** 11mg 吸収率30%, 14mg 吸収率22%		* the sum of saturated fatty acids and trans fatty acids ** 1 RE = 1 µg レチノール、1 RE = 6 µg -カロテン	*1RAE = 1 µg レチノール、1RAE = 12 µg -カロテン 1RAE = 24 µg その他のカロチノイド、7-12月 たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸、炭水化物、食物繊維を除く。1-3歳、妊婦、授乳中の値も別途決定されている。	1. 3歳(NRV)も別途設定されている。 * Estimated Safe and Adequate Daily Dietary Intakes (ESADDIs)	* 食塩 = 総ナトリウム × 25		* 総炭水化物	この他、n-3系脂肪酸: 2.0 g、n-6系脂肪酸: 3.0 gが設定された。
N/A: not applicable	† トコフェロール (-TE)								

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)

・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) コーデックス規格、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。

・これまでの重要決定規格等

栄養・特殊用途食品のコーデックス規格(2016/5 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, Rev.2008, 2015)
- (3) 特殊用途食品の表示及び強調表示規格 stan . 146-1985
- (4) 乳幼児調製乳および特種医療用調製乳規格
stan.72-1981(Amend . 1983,1985,1987,1997,Rev.2007, 2016)
- (5) 容器包装詰(Canned)乳幼児用食品規格 stan . 73-1981(Amend,1983,1985,1987,Rev,1989)
- (6) フォローアップフォーミュラ規格 stan.156-1987(Amend,1989,2011)
- (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, Amend1999,2001)
- (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(Amend,1985, 1987,1989,1991, Rev,2006)
- (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 (Revised in 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 (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
(Rev, 2008, 2015)

・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

- ・栄養・特殊用途食品部会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 CCFSDU 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 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 CCFSDU 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 栄養ガイド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 栄養ガイド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 はコーデックス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の意向が示された。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。
- ・ 部会はこれらの修正について、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、そのための電子作業部会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、また質問に答えて、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フリー強調表示の要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に、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。
- コーデックス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]

- TFA 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 Type1 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コーデックス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コーデックス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ム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コーデックス規格(CODEX STAN 72-1981)における分析方法について、第37回分析・サンプリング法部会(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作業部会を開催し、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、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、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、栄養のための行動の10年に関する国連決議、Biofortification(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、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、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)」、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、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、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、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。

・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。 <ol style="list-style-type: none"> 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 NRV の関係に関する情報提供の義務が記されているが、その NRV 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。 ・今回は議事の上を上げるという 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、「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。 ・「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

作業完了議題	各国の対応
	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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CAC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。 <ol style="list-style-type: none"> 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>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> <ol style="list-style-type: none"> 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>2. 定義(Definitions)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>3. 成分(Composition)</p> <p>3.1 ビタミン及びミネラルの選択</p> <ol style="list-style-type: none"> 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が含まれる。 <p>3.2 ビタミン及びミネラルの含有量</p> <ol style="list-style-type: none"> 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%。 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。 <ol style="list-style-type: none"> (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。 (b) 食事から摂取するビタミン、ミネラルの1日摂取量。

作業完了議題	各国の対応
	<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。コーデックス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、コーデックス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、コーデックス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、栄養表示に関するコーデックス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"> 「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) 「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"> 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。 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。 FAO 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。 WHO 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。 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。 <ul style="list-style-type: none"> CCFAC 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。

作業完了議題	各国の対応
	<p>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、JECE A 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、キャリアオーバーを削除し、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、原料からキャリア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」とするキャリア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」とし、グルテンフリー食品に関するコーデックス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、食品表示に関するコーデックス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。 <ul style="list-style-type: none"> 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) 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 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から以下の改正案が提出され、これに基づき改正されることとなった。 <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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(ANNEX-)として貼付することになった。 ・「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。 <ul style="list-style-type: none"> キャリーオーバー原則を調整乳にも適用すべきか。(CCFAC) 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) ADIは12週齢以下の乳児には適用されないのではないか。(JECFA) ・「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。 <ol style="list-style-type: none"> 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」を Section - Bとして、分けて作成すること。

作業完了議題	各国の対応
	<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電子WG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会議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。 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。 <ul style="list-style-type: none"> *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 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。 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。 ・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

作業完了議題	各国の対応
	<p>更されうる。」とする脚注を追加した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 ・Annex 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gelatinized 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、現在の乳児用調整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、電子WG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、添加物の改訂リストを作成するというスイス代表の申し入れを了解した。 ・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整乳に必要な変更のみを含むべきであることを確認した。

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・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CODEXSTAN180-1991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、スイス議長による電子WG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。 <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 hocWG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。

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・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)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、電子 WG 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すると、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。 ・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、完了時には栄養・特殊用途食品部会としても「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>

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・前 24 回部会ではステップ 7 で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、R5MendezFLISA 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 R5Mendez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 10ppm gluten in the product 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 R5E LISA法をタイプ 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(WG PAT)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 回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 20mg/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 20mg/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 100mg/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 uses intended 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> <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 20mg/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 100mg/kg 以下とすることについて討議が行なわれた。 ・20-100mg/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、20-100mg/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、それが無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。 ・食品添加物部会に対して、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 Uses 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

作業完了議題	各国の対応
	<p>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とき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ヌ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 10mg と 100mg 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 10mg」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>	<p>・2002年5月、カナダのハリファックスで開催された「コーデックス食品表示部会(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> <p>第22回会議(2000年) ・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> <p>第23回会議(2001年) ・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> <p>第24回会議(2002年:H14年11月) ・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</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 0 10px;"> <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。 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) ・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AOAC2001.03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、per100ml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per100ml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> <p>第26回会議(2004年:H16年11月)</p>

作業完了議題	各国の対応
	<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。 ・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コーデックス部会に対する勧告」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。 <ul style="list-style-type: none"> ・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 1.59/100kcal 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。

作業完了議題	各国の対応
	<p>・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)。 (2)Proposed definition by a WHO scientific update: "Dietary fibre consists of intrinsic plant cell wall polysaccharides."</p> <p>・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> <p>・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> <p>The 27th CCNFSU 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) ・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 定義を支持してはいるが、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> <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) ・カミング博士より、食物繊維の定義において、WHO 案とコーデックス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電子WG で検討し、次回会議で議論することとなった。</p>

作業完了議題	各国の対応
	<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。 <ul 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。 3) 7つの特異的分析法: -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>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。 <ul style="list-style-type: none"> 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 CCNFSDU 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、CCNFSDU 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、CCNFSDU 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電子 WG 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電子WG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。 <ul style="list-style-type: none"> 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質する、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/NFSDU 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。 <ul style="list-style-type: none"> Section 1: Overview of Scope and Terminology of Risk Analysis for CCNFSDU Section 2: Roles of Risk Assessor and Risk Manager, and Use of Risk Communication

作業完了議題	各国の対応
	<p style="text-align: center;">Section 3: Risk Analysis Models for Application to Work of CCNFSDU</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子 WG 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。 ・時間的制約のため実質的な議論には入れず、現在の電子 WG 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 C A C 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。 ・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〔括弧〕が残っているものの、部会としてステップ 5に上げ、第 31 回コーデックス総会での承認を得ることとした。 <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(C C G P)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で食品表示部会よりの付託として：「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 ・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電子WG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、特に直近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。 <ul style="list-style-type: none"> 適用範囲、 安全性の関連、 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)。 ・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。 <ul 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 ・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。

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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に戻すことが合意された。 <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。 <ul style="list-style-type: none"> 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) 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 健康強調表示の再評価についていかに進めるか ・ 部会は、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、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。 <p>・ 部会としては本議題をステップ 2/3に戻し、また、フランスによる電子 WG 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、部会会議の前日に作業部会を開催することも同時に合意された。</p> <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)

作業完了議題	各国の対応
	<p>4. 全ての証拠の確認と分類</p> <p>5. 個々の証拠(試験)の評価、解釈</p> <p>6. 証拠全体の評価(Totality of Evidence)と健康強調表示の関係</p> <p>6. 再評価(新たな証拠や科学的知見、5～10年毎?) 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> <p>第30回会議(2008年:H20年11月) ・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> <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事が強調された。 ・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。 ・部会は、南アフリカを議長とする電子 WG 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。 ・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。

作業完了議題	各国の対応
	<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> <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、韓国を中心とする電子WG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/GL 2-1985)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NRVs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>
(10)	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

作業完了議題	各国の対応
<p>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>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係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) <ol style="list-style-type: none"> 1) 会議の直前に開催された物理的作業部会において、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、米国医科学院(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、電子作業部会においてステップ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係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) <ol style="list-style-type: none"> 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」よりは弱いと、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、コーデックス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電子作業部会(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> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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の栄養参照量(NRVs-NCD)を設定するための一般原則(ステップ4) <ol style="list-style-type: none"> 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。

作業完了議題	各国の対応
	<p>3)WHO 代表より、2002 年(WHO/FAO)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食品表示部会(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/GL 2-1985)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 回食品表示部会(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>
<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電子作業部会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電子作業部会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電子作業部会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作業部会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、次回部会の直前に作業部会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電子作業部会及び直前に開催された物理的作業部会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

作業完了議題	各国の対応
	<p>訂原案が提示され、議論が行なわれた(ステップ4)。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、RNI又はINL98、EAR、RNI70%の3種類の値が記載されていたが、部会としては、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、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。 <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 formulate complementary foods for older infants and young children (CAC/GL8-1991, Revised in 2013). REP13/NFSDU Appendix II</p>
(12) 必須栄養素の食品への添加に関するコーデックス一般原則の改定原案	<p>第27回会議(2005年:H17年11月)</p> <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。 <p>第28回会議(2006年:H18年11月)</p> <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。 <p>第29回会議(2007年:H19年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> 「食品への必須栄養素の添加に関するコーデックス一般原則(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

作業完了議題	各国の対応
	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、カナダ代表团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。 <p>第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品への必須栄養素の添加に関するコーデックス一般原則 (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電子作業部会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。 <p>第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カナダ、チリ、ニュージーランドによる電子作業部会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電子作業部会で議論し、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作業部会を開催することとされた。 <p>第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・座長国のカナダは、電子作業部会(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作業部会での議論に基づいて CRD2 を提示し、物理的作業部会では文書の構成、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、次回までに電子作業部会(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。 ・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電子作業部会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。

作業完了議題	各国の対応
	<p>第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カナダから電子作業部会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作業部会で討議した。 ・カナダから提案されたCRD1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。</p> <p>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>

(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

第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)

- ・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。

第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)

- ・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、ガーナ主導の電子 WG 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。

第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)

- ・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、引き続き電子作業部会を開催し、次回の部会で再度議論することで合意された。

第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)

- ・部会は、インドを座長国とする電子作業部会を設立し、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電子作業部会を開催し、**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。

第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)

- ・インドを座長国とする電子作業部会において、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、引き続き電子作業部会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。

第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)

- ・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) とはいそう (wasting) が複合したものであり、発育不全とは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 2Z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電子作業部会を立ち上げ、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、修正原案を電子作業部会に差し戻し、**ステップ3**として次回部会で議論することで合意した。

第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)

・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。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、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、- 1
SD、- 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、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こしかねないとし、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電子的作業部会を再度設置し、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、電子作業部会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。

第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)

・電子的作業部会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。

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="584 595 1805 1246"> <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 TE*</td> <td>Chromium*</td> <td>Mcg*</td> </tr> <tr> <td>Vitamin K*</td> <td>mcg*</td> <td>Copper</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B₁ or thiamine</td> <td>Mg</td> <td>Fluoride*</td> <td>Mcg*</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B₂ or riboflavin</td> <td>Mg</td> <td>Iodine</td> <td>Mcg</td> </tr> <tr> <td>Nicotinic acid, nicotinamide or niacin</td> <td>Mg</td> <td>Iron</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B₆ or pyridoxine</td> <td>Mg</td> <td>Magnesium</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Folic acid or folate</td> <td>Mcg</td> <td>Manganese</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B₁₂ or cyanocobalamin</td> <td>Mcg</td> <td>Molybdenum*</td> <td>Mcg*</td> </tr> <tr> <td>Biotin*</td> <td>Mcg*</td> <td>Phosphorus*</td> <td>Mg*</td> </tr> <tr> <td>Choline*</td> <td>mg*</td> <td>Potassium*</td> <td>Mg*</td> </tr> <tr> <td>Inositol*</td> <td>mg*</td> <td>Selenium</td> <td>Mcg</td> </tr> <tr> <td>Pantothenic acid*</td> <td>Mg*</td> <td>Sodium*</td> <td>Mg*</td> </tr> <tr> <td></td> <td></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 TE*	Chromium*	Mcg*	Vitamin K*	mcg*	Copper	Mg	Vitamin B ₁ or thiamine	Mg	Fluoride*	Mcg*	Vitamin B ₂ or riboflavin	Mg	Iodine	Mcg	Nicotinic acid, nicotinamide or niacin	Mg	Iron	Mg	Vitamin B ₆ or pyridoxine	Mg	Magnesium	Mg	Folic acid or folate	Mcg	Manganese	Mg	Vitamin B ₁₂ or cyanocobalamin	Mcg	Molybdenum*	Mcg*	Biotin*	Mcg*	Phosphorus*	Mg*	Choline*	mg*	Potassium*	Mg*	Inositol*	mg*	Selenium	Mcg	Pantothenic acid*	Mg*	Sodium*	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 TE*	Chromium*	Mcg*																																																																						
Vitamin K*	mcg*	Copper	Mg																																																																						
Vitamin B ₁ or thiamine	Mg	Fluoride*	Mcg*																																																																						
Vitamin B ₂ or riboflavin	Mg	Iodine	Mcg																																																																						
Nicotinic acid, nicotinamide or niacin	Mg	Iron	Mg																																																																						
Vitamin B ₆ or pyridoxine	Mg	Magnesium	Mg																																																																						
Folic acid or folate	Mcg	Manganese	Mg																																																																						
Vitamin B ₁₂ or cyanocobalamin	Mcg	Molybdenum*	Mcg*																																																																						
Biotin*	Mcg*	Phosphorus*	Mg*																																																																						
Choline*	mg*	Potassium*	Mg*																																																																						
Inositol*	mg*	Selenium	Mcg																																																																						
Pantothenic acid*	Mg*	Sodium*	Mg*																																																																						
		Vanadium*	Mcg*																																																																						
		Zinc	Mg																																																																						

現在検討中の基準	各国の対応
	<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事が強調された。 ・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。 ・部会は、南アフリカを議長とする電子 WG 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、多くの国の参加が強く求められた。 <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。 <ul 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。 ・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。 <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、韓国を中心とする電子 WG 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>

現在検討中の基準	各国の対応
	<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、部会是一般原則(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/GL 2-1985)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。部会は付属文書 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。 ・コーデックス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作業部会において、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。作業部会では、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、作業部会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"> ・コーデックス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電子作業部会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電子作業部会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

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>し、次回会議において討議することで合意した。</p> <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"> ・コーデックス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)電子作業部会において、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。 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 4)WHO/FAO RNIs に基づくものの、電子作業部会でおそらく不適切 (potentially unsuitable) と判定されたビタミン A、D、E、C、マグネシウム、セレンの 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 に対する質問を電子作業部会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、電子作業部会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から、部会としては 1 か国以上を要件とする案で合意した。 10)作業部会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電子作業部会を立ち上げ、ビタミン A、D、E、C、マグネシウム、セレン、鉄、亜鉛の NRVs-R と変換係数に関する追加/改訂原案の提言、たんぱく質に係る NRV の検討と NRV-R 改訂案の提言、RASB 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電子作業部会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、ペニンが留保した。
 REP13/NFSDU Appendix VII

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)</p> <p>・コーデックス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>部会前の電子部会において、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)のミネラル及び 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 RNIs に基づくものの、電子作業部会でおそらく不適切(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 (60kg) を用い算出することとなり、最終的に 50g/day(=0.83×60kg) で合意され、第 37 回総会に諮ることで合意した。 4) RASB (Recognized Authoritative Scientific Body) 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、独立的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電子作業部会を設置しステップ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>・コーデックス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 (Recognized Authoritative Scientific Bodies) 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 100mg、亜鉛は 11mg (吸収率 30%) 及び 14mg (吸収率 22%)、セレンは 60 µg、モリブデンは 45 µg、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電子的作業部会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"> ・コーデックス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。 <ol style="list-style-type: none"> 2)ビタミン A は 800mg、ビタミン D は 5 µg、ビタミン E は 9mg、マグネシウムは 310mg、リンは 700mg、銅は 900 µg 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 14mg、22mg 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、5 µg 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、5 µg 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) 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。 ・コーデックス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 5-15 µg/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:「15 µg 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、1mg -トコフェロール(1mg RRR- -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、1mg -トコフェロール(1mg RRR- -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)。 ・年長乳幼児及び年少幼児の NRV-R 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。
(2) 表示を目的とした食事に係る非感染性疾患のリス	<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(DP A S)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係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)

現在検討中の基準	各国の対応
<p>クと関わりのある栄養素の栄養参照量 (NRVs) の策定</p>	<p>5) 会議の直前に開催された物理的作業部会において、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。</p> <p>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。</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、電子作業部会においてステップ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係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) <ol style="list-style-type: none"> 1) タイは、共同座長国として電子作業部会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 (FNP 91) 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 FNP 91 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 2,000kcal (8370kJ) の場合、飽和脂肪酸の NRV を 22g、もしくはまるめて 20g との提案がなされた。部会として、飽和脂肪酸の NRV を 20g 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 2,000mg 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係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) <ol style="list-style-type: none"> 1) 前部会では、SFA (20g/2000kcal/day)、ナトリウム (2000mg/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 (20g/2000kcal/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。

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>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、2000mg 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、SFA20g/日とナトリウム 2000mg/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。 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電子作業部会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) ・電子的作業部会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) ・ -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、電子作業部会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、250mg を提案した。 2)日本は、エビデンスの多くは魚の消費(-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、 -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電子作業部会を設置し、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) ・ -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。</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>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 のシステム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>(3) 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 F A O 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 C O D E X 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ういふ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) フォローアップフォーミュラ規格 (CODEX STAN 156-1987) の改定</p>	<p>第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <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ったため、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) ではな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電子作業部会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、これまでの経緯と電子作業部会の内容が報告され、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った旨が報告された。 ・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

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>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。</p> <p>・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電子作業部会を立ち上げることで合意した(ステップ4)。</p> <p>第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <p>・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。</p> <p>・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作業部会(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>・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コーデックス規格」(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コーデックス規格」の基準に関する要件(生後 6~36 ヶ月)を、生後 12 ヶ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。</p> <p>・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> <p>第 37 回会議(2015 年:H27 年 11 月)</p> <p>・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)の見直しに関する提案(ステップ4)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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、ピオチン、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) 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) 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)。 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。 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 及び部会の前に物理的作業部会(pWG)を開催して規格改訂作業を継続することとされた。 <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コーデックス規格(CODEX STAN 156-1987)の見直しに関する提案(ステップ4)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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(3.0g/100kcal)、ビタミン K(4 μg/100kcal)、ビタミン(10mg/100kcal)C を必要最小量とし、亜鉛について上限目安量(GUL)として 1.5mg/100kcal 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。

現在検討中の基準	各国の対応
	<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 と物理作業部会を設置することに合意した(REP17/NFSDU 添付文書 IV)。</p>
<p>(5) トランス酸の定義に関する 討議資料</p>	<p>コーデックス表示部会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、電子 WG 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 A O C S 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> <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。

現在検討中の基準	各国の対応
	<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、SFA と TFA 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
(1) プロラミン分析と毒性に関する WG の報告	<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>
(2) 乳児用調整粉乳中の病原細菌	<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>
(3) 乳児用調整乳の基準における公定法について	<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>
(4) 食品添加物リスト (CODEX STAN 74-1981) の改定原案	<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、食品添加物部会(CCFA)より生理的体成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。 ・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、さらなる電子作業部会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、トコフェロール(VitE 同族体)が、乳児用特

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>殊医療用フォーミュラでは、アルギン酸塩、ゲアガム、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 STAN 72-1981 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電子作業部会を設置し、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"> ・電子的作業部会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、CODEX 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 ・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、 ・CODEX 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食品添加物部会に照会し、その回答を持って検討すること、 ・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"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。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、ローカストビーンガム(INS 410)、ペクチン(INS 440)、キサンタンガム(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、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。 ・コーデックス事務局より、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>○第 38 回会議(2016 年:H28 年 12 月)</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・EUを議長、ロシアを共同議長とするeWGを設置し、JECFA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、ジェランガムの技術的正当性を検討すること、JECFA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(キサンタンガムとペクチン)の取扱いについて提案することに合意した。
<p>(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実行に関連するコーデックス活動は、主として食品表示部会と栄養・特殊用途食品部会の業務になること、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。 <ul 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EAO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コーデックス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> <ul style="list-style-type: none"> ・第29回コーデックス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。栄養・特殊用途食品部会に対する検討要請は以下の通り。 <p>B.CCNFSDU is requestd to consider the following proposals at action:</p> <p>1Nutrition 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</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>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、食品表示部会に対して、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 ・食品表示部会議長より、第 35 回食品表示部会会議(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 回栄養・特殊用途食品部会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)食品表示部会としては、次回部会会議の直前に作業部会会議を開催し、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 ・本案件に関し表示部会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作業部会の設置を合意した。 ・作業内容:栄養・特殊用途食品部会の職務としての視点から、作業部会(WG)は、WHO 世界戦略の実現に関わる、以下の問題について、CCNFSDU として取り組むべき作業を検討する。 <ul style="list-style-type: none"> *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>第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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電子作業部会を立ち上げ、次回ステップ3で議論することとされた。 <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
	<ul style="list-style-type: none"> ・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)。
(6) Revision of the Standard for Processed Cereal Based Foods(Section 3.4) (Section 3.2, 3.3 and 3.4)	<p>第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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	<p>第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 年に食品添加物部会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) 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>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。 <p>第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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電子的作業を立ち上げることで合意された(ステップ 1/2/3)。 <p>第 37 回会議(2015 年:H27 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ol style="list-style-type: none"> 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事で合意した。 2)ジンバブエ及び南アフリカを共同議長国とする電子作業部会にて再度「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)。 <p>第 38 回会議(2016 年:H28 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)。

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>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。</p> <p>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。</p>
(9)トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書	<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回食品表示部会(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、一部のコーデックス加盟国・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 <ul style="list-style-type: none"> 1)本議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>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100g中のTFA1g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>
(10)Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案	<p>第37回会議(2015年:H27年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Ready-to-use 食品規格に関する討議文書 <ul style="list-style-type: none"> 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電子作業部会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が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。
(11) 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)</p> <p>・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)</p> <p>・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。</p> <p>・グルテン不耐症者向け特殊用途食品の使用に関するコーデックス規格(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。</p> <p>・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。</p> <p>・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電子作業部会を設置することとなった(ステップ 1/2/3)。</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>・グルテン不耐症者向け特殊用途食品の使用に関するコーデックス規格(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コーデックス規格にある商品名(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)</p> <p>・乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳に関するコーデックス規格(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会期中作業部会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> 部会はCCMASに対し、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、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Typeとして再検討を依頼すること、AOAC法以外の分析法は目的に適合しており、必要あら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> 部会は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> 部会は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> 部会は、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> 部会は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> AOAC 2012.22とISO/DIS 20635をTypeとしてCCMASに提案し、承認を求めることに合意した。</p>

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

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

分析・サンプリング部会における国際規格策定の検討過程に関する研究

研究代表者 豊福肇 国立大学法人 山口大学共同獣医学部
研究分担者 渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部

研究要旨

2016 年 2 月に開催された第 37 回 Codex 分析・サンプリング法部会(CCMAS)において設置が決まった 6 つの電子作業部会(EWG)のうち、取り扱う議題の我が国への影響の大きさと、国際的な議論の進み方を考察するための適正を踏まえて選択した 3 つの EWG について、討議文書等を詳細に解析し、我が国がとるべき対応について検討した。

本研究班の今期 3 年間を通じ、厚生労働省担当職員の食品安全行政に係る国際的な対応能力の向上を目的とした研修のあり方や研修用教材の開発を検討した。本分担課題が対象とする CCMAS への対応能力の養成に必須となる、分析とサンプリングの原理原則を取り扱った教材を元に、とりまとめとなる文書を作成した。

研究協力者 (CCMAS 連絡協議会構成員)

一般社団法人 食品衛生登録検査機関協会	甲斐健一
公益社団法人日本食品衛生協会食品衛生研究所化学試験部	井上 誠
一般財団法人東京顕微鏡院食と環境の科学センター	平井 誠
一般財団法人日本穀物検定協会	森田剛史
一般財団法人日本食品分析センター	杉本敏明
一般財団法人千葉県薬剤師会検査センター	田辺進吉
一般財団法人食品環境検査協会	平川佳則
一般財団法人化学研究評価機構	早川雅人
一般財団法人マイコトキシン検査協会	西岡聖子

A. 研究目的

分析とサンプリングは、食品の安全性の検証並びに、安全な食品の公正な取引に必須の科学的根拠を得るために、欠くことのできない手段である。具体的には、食品に含まれる有害物質の特定や濃度の調査、食品摂取による曝露量の推定を目的に分析とサンプリングが実行される。その結果を科学的根拠として、必要に応じ、リスク管理の指標となる食品規格値等が設定される。食品規格が設定されれば、取引される食品の適合判定を目的に、分析とサンプリングが実行される。食品の取引では、安全性だけではなく品質も同じく課題となり、合意された品質への適合判定に必要な科学的根拠を得る目的からも分析とサンプリングが実行される。

Codex 分析・サンプリング法部会 (CCMAS)では、Codex の目指す「消費者の健康保護と公正な食品取引」の達成に横断的にまた基礎として関与する、分析とサンプリングに関連する諸課題が議論される。現在も、CCMAS の主務とされる Codex 分析法の承認の他、分析とサンプリングに関連した多数の課題が議論されている。2016年2月に開催された第37回 CCMAS では、下記する6つの電子作業部会(EWG)*が設置され、2017年5月に開催予定の第38回会合に向け、約1年間にわたり議論が進められた。本研究では、各 EWG が取り扱う議題の我が国への影響の大きさと、国際的な議論の進

み方の考察における適正を踏まえ、3つの EWG を選択し、討議文書等を詳細に解析し、我が国がとるべき対応を検討することを目的とした。また、本研究班では、厚生労働省担当職員の食品安全行政に係る国際的な対応能力の向上を目的とした研修のあり方や研修用教材の開発を検討してきたが、そのうち分析とサンプリングに係る内容について、とりまとめとなる文書の作成を目的とした。

*第37回 CCMAS において、EWG の設置が決められ検討された6課題を以下に示した。

- ・EWG1「サンプリングの一般ガイドライン(CAC/GL502004、以下 CAC/GL50)の改訂」
- ・EWG2「測定値の不確かさのガイドライン(CAC/GL54-2004、以下 CAC/GL54)の改訂」
- ・EWG3「分析対象となる化学物質が複数あり、それらを成分として総量を求める分析法へのクライテリアアプローチの拡張」
- ・EWG4「化学物質の検出に生物学的要素を用いる分析法の性能規準の設定」
- ・EWG5「適切なサンプリングプランの選択のための実践的事例に関する情報提供文書」
- ・EWG6「分析・サンプリング法規格(Codex STAN 234-1999)における分析法のレビューとアップデート」

B. 研究方法

第37回 CCMAS において設置が決められた6つのEWGの中から、各EWGが取り扱う議題の我が国への影響の大きさ及び、国際的な議論の進み方を考察する良例であることを踏まえ、EWG1「サンプリングの一般ガイドライン(CAC/GL50)の改訂」、EWG2「測定値の不確かさのガイドライン(CAC/GL54)の改訂」、EWG3「分析対象となる化学物質が複数あり、それらを成分として総量を求める分析法へのクライテリアアプローチの拡張」を検討対象として選定した。討議文書等作成のために各EWG内で回覧された文書及び、回覧文書に関連する情報を適宜収集し、検討に用いた。関連情報の入手には、AOAC、AOCS、NMKL、IUPA、CEURACHEM といった分析に関する国際的な組織が発刊する書籍、分析法集、ガイドライン、インターネット上に公開されているHP等、ISOといった標準化のための組織が発行する規格、Codex手続きマニュアル、Codex委員会が発行する各種規格及びガイドライン、国内の規格やガイドライン、各国政府機関のHPや公開文書、その他学術論文や専門書を用いた。また、CCMAS以外の各部会の情報は、国内に組織されているCodex連絡協議会への出席や傍聴を通じても入手した。なお、CCMASを含むCodex委員会下の各部会が作成する各種文書は、下記URLから入手可能である。

<http://www.codexalimentarius.org/>

厚生労働省担当職員の食品安全行政に係る国際的な対応能力の向上に必要な、分析とサンプリングに関する内容のとりまとめとして、研修用教材としてこれまでに開発したパワーポイント資料から核となるものを抽出し、概論となる文書の作成を試みた。

C. D. 結果及び考察

EWG1「サンプリングの一般ガイドライン(CAC/GL50)の改訂」

個別食品部会から、「サンプリングの一般ガイドラインを理解し利用することが難しい」との意見が提出されたことを発端として、本EWGの設置が決められた。ニュージーランドが議長国を務め、以下の3つをTOR(Term Of Reference)とすることも併せて決められた。

EWG1 の TOR

- ・現在のCAC/GL 50が、宣言する「根拠と目的(Rational and Purpose)」に沿った内容となっているかを検証する。もし必要であれば、改訂されるCAC/GL50の内容に合致するように、「根拠と目的」を更新する。
- ・サンプリングを取り扱うその他Codexガイドラインとの整合をより確かなものにするためにどの様な構造をとるべきかの検討を含む、「根拠と目的」に沿った内容とするための改善点を特定する。
- ・新規作業提案文書を作成する。

CAC/GL50 の開発は、第18回CCMAS(1992年)において検討が開始され、第25回CCMAS(2004年)において完了した。開発作業完了と同じ年に開催されたCodex総会において採択され、CAC/GL50はCodexガイドラインとして発効した。また、この開発期間以前の第15回CCMAS(1986年)、第4回CCMAS(1968年)においても、サンプリングの一般ガイドライン開発に関連する議論がされたと記録されている。この開発開始から発効までの期間だけを見ても、本ガイドラインの開発に相当の困難が伴ったことが想像される。さらに、開発のために複数の作業部会が設置されるとともに、統計学の専門家を含むコンサルタントやFAO及びCodex事務局によって、特別作業が実施されたとも記録されている。これらのことも、開発の困難さの裏付けといえるだろう。

CAC/GL50の開発では、よりわかりやすく単純で、利用者にとって使いやすいガイドラインとすることが目指され、全般的な意見を踏まえた適切な構造と用語の使用が検討された。サンプリングは、pragmaticあるいはempiricalといった形容詞で修飾される“経験的な”あるいは、“慣習とされている”サンプリングを除き、統計学の理論に基づく。単純化した説明を試みるならば、「特定の集団におこる事象にある確率を想定し、その集団から抜き取られた標本(サンプル)にはどのように観察されるか」を取り扱うのがサンプ

リングであるといえるだろう。期待あるいは目的という視点から捉え直せば、標本に観察された事象から、その標本を採取した集団における事象を推定するために必要な行為がサンプリングである。

統計学の理論に基づくサンプリングは、数理的に表現することができる。複数の集団の集合や特殊なゆがみを持った分布といった、複雑な状況を想定しなければ、サンプリングを表現するための数理は、二項定理を含むいくつかの数式や関数に集約される。しかし、何が課題(事象)として取り扱われているのかを正確に把握し、いくつかの数式や関数を知らなければ、サンプリングを理解することはできない。サンプリングを理解することができなければ、サンプリングのための計画を策定することができない。CAC/GL50は、各国政府(職員)や食品の取引に携わる人(輸入者並びに輸出者)、食品の生産者また、Codexの個別食品部会(の出席者)によって利用されることを想定して開発された。しかし、これらの想定に含まれるすべての利用者が統計学の知識を有するとは限らない。そのような利用者を想定することが、Codexガイドラインの開発方針として正しいことには疑いの余地がない。しかし、統計学の専門家等が加わった開発においては、食品またその輸出入という取り扱う対象や状況がもつ複雑さもあり、理論の世界の常識を現実の世界の有用な知識と実践に落とし込むことに、相当の困難があっただろうと想像される。開発

後、一度も改訂をされてこなかった現在のCAC/GL50では、複雑な状況を扱わず、単純なケースをモデルとする基礎的なサンプリング理論の説明に焦点が当てられている。説明は簡潔だが、丁寧あるいは親切とは言いがたく、想定する利用者のすべてにとって理解しやすいと考えることは難しい。また具体的なケースの例示がないことは、最低限のサンプリング理論への理解を利用者に要求する。

多様な状況が想定される食品の輸出入に関わるサンプリングの「一般」を取り扱うガイドラインとして、基礎的なサンプリング理論に限定し説明を試みようとした基本方針には共感できる。しかし、このガイドラインに対して、「本ガイドラインを理解し利用することが難しい」という意見が挙げられることは、統計学が日常的に学ばれる学問でないことから、無理からぬこととして理解できる。サンプリングの一般的な利用者には、理論への理解が不要で自ら検討せずとも使える、これを使えばよいとオーソライズされたサンプリング計画あるいは、穴埋め方式のように、自分たちが持っている情報を順に埋めていけば自動でサンプリング計画が策定されるような手順が求められるのだろう。

EWG1には、13加盟国、EU(欧州共同体)、3国際組織から30名が参加した。EWG1での作業は、議長国であるニュージーランドが作成した討議文書案と同時に回覧された質問状に対し、各国が意見を提出す

る方式で進められた。

ニュージーランドが作成した討議文書案には、CAC/GL50発行までの経緯、現在のCAC/GL50のスコープや特徴、CAC/GL50の発効後にCodex法として承認されたサンプリング法、CAC/GL50以外のサンプリングを扱ったCodexガイドラインとCAC/GL50との関係がよく整理されていた。また、個別食品部会から提出された「サンプリングの一般ガイドラインを理解し利用することが難しい」という意見を踏まえ、わかりやすさのためにどのような検討が必要かあるいは可能かが、多くの提案とともに示されていた。提案の多くは(少なくとも提案の内容だけを見れば)、食品の国際貿易上のサンプリングの当事者となる輸出入国のいずれか一方に、偏った利益をもたらす内容ではなく、科学的に感じるべき疑問とそれに対する取り組みが正しく記述されており、高い公平性が感じられた。具体的には、pragmaticなサンプリング法への統計学的な解釈の試み、孤立ロット時に適用されるLQの見直し、サンプリングに起因する不確かさの検討、audit systemをサンプリングプラン策定の考慮材料とすることなどが、提案には含まれていた。いずれもサンプリングに関連する課題であり、これまでにCCMASで議論された別の議題において言及されたことのある内容も含まれている。しかし提案内容はいずれも複雑であり、議論するのであれば個別の課題(議題)として慎重に

取り扱う必要がある。また、CAC/GL50が「サンプリングの一般ガイドライン」であることに立ち戻れば、必ずしも「一般」として取り扱うべき課題ではない。さらに、CAC/GL50のわかりやすさの向上を目指した改訂という本EWGの主旨に立ち戻れば、より特異な状況を取り込むために特殊化した、高度な論理的説明の追加につながりかねないこれらの提案は、明らかに主旨に反している。

議題の性質並びに回覧文書の解析と考察の結果を踏まえ、我が国からは、回覧文書全体に対して以下の意見が提出された。なお、意見中で引用されているinformation document(情報提供文書)とは、Codex内部あるいは国際組織等から現在使用(規定)されているサンプリングに関する情報を収集し、規格やガイドラインといったステータスを与えずに、HP上での公開を目的に今現在、CCMASが準備を進めている文書である。

GENERAL COMMENTS

The Guidelines contain the purpose and explanation of sampling and provide sufficient amount of theoretical information readily understandable for statisticians but it is not the case for many of government officials other than statisticians, importers and exporters. Therefore, we do not believe that adding new or specific theoretical information in the current Guidelines would not help those who have difficulty in

understand them but would further confuse them by supplying too much information.

To help Codex members and commodity committees, we propose that a number of concrete and typical examples of sampling plan should be included in the information document being elaborated by the CCMAS, with the clear and easy-to-understand explanation about target analytes/commodities, background/objective and processes/steps of the development of sampling plans.

Explanation for each sampling plan should include:

- Characteristics of the commodity (e.g. Control measure of production, economic value) and analyte (hazard or quality factor);
- Statistical parameters (the rate of defective items, mean, variance of the lot etc.);
- Rationale to select attribute or variable sampling plan;
- Rationale to select AQL or LQ;
- How to set a numerical value for AQL/LQ;
- How to set a sample size for the developed AQL/LQ; and
- Communication needed for agreement between exporter and importer.

Practical examples of sampling plan should be collected from Codex members.

各国からの意見収集後、討議文書は修正され、手続きに従ってCodex事務局から

加盟各国政府に正式回覧された (CX/MAS 17/38/9)。CX/MAS 17/38/9 は Codex HP から入手することができる。

議論すべき点が多様でありEWG内での議論も十分でなく、結論に至らなかったことを理由として、TORの1つであった新規作業提案文書は準備されなかった。

2017年5月に開催される第38回CCMASの議場での議論の結果によって、今後の作業が決まると考えられる。基本的に、ガイドラインの見直しにより、より最近に発行されたCodex文書との整合を図る目的において文書が更新されるべきであるとは考える。また我が国の意見にもあり、具体的事例を用いた丁寧な説明によって、サンプリングへの理解を促すための説明を加える必要はあるだろう (CAC/GL50ではなく、別途作業されているサンプリングの実例集/情報提供文書が説明を加える文書として適当と考える。)。しかし、より特異な状況を取り込むために特殊化した、高度な論理的説明の追加は、先に言及したとおり、サンプリングへの理解を今以上に困難するのではないかと懸念されるほか、各国が実施するサンプリングを大きく制限することにもなりかねない。例えば、十分に実際的な議論がされないままサンプリングに起因する不確かさの推定やその考慮が一般ガイドラインの要素となれば、より多数のサンプルを採取するかあるいは、余程大きな逸脱がない限り規格への適合を判定できなくなる。検査の実効に本質的な影響

を与えるため、今後の議論を注視し、必要な意見を提出しなければならない。

EWG2「測定値の不確かさのガイドライン(CAC/GL54-2004、以下 CAC/GL54)の改訂」

-1 EWGのこれまでの経緯

本EWGが行っている検討には、複雑な経緯があるため振り返り、整理することから始める。

後述するTORとは別に、「不確かさを推定するための手順」の開発は、その発端を2014年に開催された第35回CCMASにさかのぼる。第35回CCMASでは、Codexガイドライン「食品の国際貿易におけるサンプリングと分析の使用原則(CAC/GL83-2010)」に説明文(explanatory note)を追加することを主題とした改訂作業が進行していた。この作業に付随する作業として、サンプリングの実例集の作成と、サブサンプリング、サンプル調製そして分析に起因する不確かさの推定手順の開発を検討することが決められた。この決定のもと、ドイツを議長国、ニュージーランドとオランダを副議長国とするEWGが設置され検討が進められた。その成果として、2015年に開催された第36回CCMASにおいて、本文と説明文を統合することでCAC/GL83の改訂作業は完了した。一方、付随作業として進められたサンプリングの実例集作成と、不確かさの推定手順の開発は完了せず、ドイツを議長国、二

ユージーランドを副議長国として EWG を再設置し、継続検討することになった。この第 36 回 CCMAS の段階で、サンプリングの実例集を情報提供文書とすることは明確にされていた。不確かさの推定手順に関する文書も同様に、情報提供文書とすることが議場合意されたように認識していたが、明確ではなかった。2016 年に開催された第 37 回 CCMAS では、EWG が作成した具体的な不確かさの推定手順をまとめた討議文書が提示された(その元となったEWGでの回覧文書の仮訳を昨年度報告書に示した)。EWG の議長国であるドイツは、討議文書に示された案を CAC/GL54 の付属文書とするもしくは、サンプリングの実例集と同じく情報提供文書とすることを提案した。しかし、Codex 事務局から、codex の手続き上、いずれの提案にそった文書の取り扱いも不適切であることが説明された。これにより、開発を進めてきた不確かさの推定手順を Codex 文書として収載するための方法を改めて検討することになった。

-2 EWG の TOR と検討の結果

上述の経緯をへて検討が続けられてきたが、その成果となる文書の取り扱いが手続き上の観点から白紙となった。第 37 回 CCMAS は、文書の帰着点を模索するためにも、再度ドイツを議長国とする EWG を設置し、以下を TOR として継続検討することを決めた。

EWG2 の TOR

・CAC/GL 54 の改善と修正が必要な箇所の特定

・もし必要ならば、サブサンプリング、サンプル調製そして分析に起因する不確かさを推定するための手順を CAC/GL54 に加えることを勧告する。

・CAC/GL59-2006(残留農薬の分析に起因する不確かさを取り扱ったガイドライン)とのいかなる重複も避ける。

しかし上記がTORであるにもかかわらず、EWGの議長国であるドイツは、現在のCAC/GL54の構成を大きく変え、そこに多数の不確かさ推定の手順を推奨法として追記することを基本とした修正文書をEWGに回覧した。

現在のCAC/GL54は、主に原理原則を取り扱った本文と、本文を補足説明する説明文書(explanatory note)によって構成されている。説明文書の位置づけは、本文に対する付属文書である。このような構成がとられるに至った背景には、これまでのCAC/GL54の改訂作業中に行われた議論と合意がある。CAC/GL54は当初、本文だけで構成されており、2004年に発効した。その後、本文だけから測定の不確かさを理解することが難しいとの意見が他の部会から伝えられたため、説明文を追加する作業が開始され、2010年に改訂版が発効した。この改訂作業においては、説明のための具体的内容(特に、適合判定における不確かさの考慮に関する内容)

が本文に追記されることへの影響が慎重に議論され、本文を修正するのではなく、追加説明文を付属文書とする構成に合意がされた。

現在の構成に至った過去の議論を踏まえれば、本EWGの議長国が「議論を再開すると長い時間がかかる」と説明しているにせよ、議論し、部会として合意を形成しなければならない。開発された不確かさ推定の手順は、ISO規格やEURACHEMガイドからの引用であるため、その内容は国際的にも受け入れていると考えてよい。しかし具体的な数値を扱った計算例といった内容ではなく、あくまである状況下で想定される不確かさ推定のためのモデルを、数式として示しているに過ぎない。サンプリングの議論と同じく、数式を理解するための知識を有する読者・利用者には当然のこととして理解できる。しかし、理解しやすい文書の開発という目的に照らせば、そのような数式だけを示すことの効果は低い。十分な知識を持たない読者・利用者にとってもわかりやすい文書とするためには、分析対象の濃度等の情報の伴った具体的な計算例を含めることが有効と考えられた。

以上の解析と考察を踏まえ、我が国からは以下のコメントが提出されている。

The first item in the TOR of the EWG established by the 37th CCMAS was to identify areas for improvement and

amendments for GL 54. You kindly made many amendments in the draft document and merged the texts and concept in the annex into the main text. We also understand that once the EWG starts discussing areas for improvement and amendments, it will be difficult and take long time to reach agreement. However, we think it necessary to indicate the amendments you made and the reason for these changes.

The main body of the original GL54 consists of 3 sections, introduction, terminology and recommendations, with explanatory notes for further explanation in an annex. In the draft document, the structure is different from that of the original. We propose to request opinions of EWG members on which structure is more user-friendly.

The original GL54 contains theoretical explanations, mostly in the annex. It was expressed at the 36th CCMAS that these theoretical explanations are not sufficient or helpful for estimating measurement uncertainty as they are too complex. In order for the GL to be of use, we strongly recommend to include practical examples of estimation of measurement uncertainty as indicated in REP15/MAS, for different cases: based on analytes, matrices, range of concentrations.

Despite the importance of measurement uncertainty, some laboratories have not been in a position to implement it. We also propose to include at the beginning of the document (if an annex is to be used, at the beginning of the annex) the following texts explaining why measurement uncertainty is necessary for laboratories and users of the analytical results.

It is well established that it is impossible to obtain the “true” value from analysis due to uncertainty associated with analysis. Statistically the true value exists with the range between the analytical value minus expanded measurement uncertainty and the analytical value plus expanded measurement uncertainty. Measurement uncertainty is available only when adequate information on performance characteristics is available for the analytical method.

It should be noted that there are several ways to estimate measurement uncertainty. As each way has pros and cons depending on matrix, analyte, method of analysis and target concentration, it is important to consider which way is the most appropriate. The way to estimate measurement uncertainty should be agreed by both the analytical laboratory and the user of the analytical results.

本作業においては、どの様な内容で修

正されるかもさることながら、文書の構造が大きく変更される可能性や仮に変更された場合の影響についても、十分注視するとともに、必要に応じて意見を提出すべきである。また、既存とはいえガイドラインの大きな修正につながる作業が予想されるため、手続き上は、部会が新規作業とすることに合意したのち、step procedureに沿った討議が必要と考えられる。そのため、適正な手続きに沿って尚早でない十分な討議がされることにも注意し、意見を提出する必要がある。

分析対象となる化学物質が複数あり、それらを成分として総量を求める分析法へのクライテリアアプローチの拡張」

本議題は、第34回CCMASで議論の開始が決定されており、toxic analogue(類似の毒性をもち構造に共通する部分を持つが別の化学物質)を対象とした理化学分析法の性能規準に関する議論を発端としている。Toxic analogueに限らず、もちろんそうすることの蓋然性があるものの、複数の化学物質を定量し、その総和となる値を規制に用いている場合がある。例えば、毒性の強さが異なるとともに食品を汚染する程度も変動することが示唆されているB1、B2、G1、G2の4つの化学物質の総量が(総)アフラトキシン量として規制に用いられている。ダイオキシン類の様に、明らかに毒性が異なる多数の化学物質の一群を規制対象とする場合に、そ

それぞれの化学物質の毒性を考慮し、総量を求めるために毒性等価係数(TEQ:Toxic Equivalent Factor)が用いられる場合もある。このような、「分析対象となる化学物質が複数あり、それらを成分として総量を求める分析法」へのクライテリアアプローチへの適用が本EWGでは検討された。これまでに、現在のCodex手続きマニュアルに収載されている性能規準の策定に関するガイドラインが、分析対象が単一の分析法を想定したものであり、複数成分の総量を求める分析法には適当でないことが確認された。また、そのことを明示するためのCodex手続きマニュアルの改訂が合意されている。第34回CCMAS後、第36回CCMASまでの間にも、英国を議長国とするEWGが設置され、複数成分を分析した場合の分散の合成に関する基礎的な議論等が進められてきた。しかし本作業の成果をCodexの手続き上どのように取り扱うかも含めて結論には至らなかった。そのため、第37回CCMASにおいて、引き続き英国を議長国とするEWGを再設置し、検討することされた。現在設置されているEWGのTORは以下のとおりである。

EWG3のTOR

- ・Codex各部会またCCMASを対象としたガイダンス形式の文書を開発する。
- ・化学物質を対象とした分析法のみに検討を集中させる。
- ・前回部会までにEWGが準備を進めた文書を初発点として、最大基準値と分析法

に複数の成分が関与している場合に、どのように分析法の性能規準への変換が可能かを検討する。

- ・ガイダンスには、case-by-caseでの使用が必要であることを注記する。また、現時点で可能性のある有効なアプローチのいくつかを含める。
- ・アプローチが問題なく適用できているあるいはカバーすることができているTEQ/TEFsや分析対象の重みづけを含む分析法の例示を含める。また、最大基準値が単一の分析対象と複数の成分の両方を含む事例を含む。
- ・Codexの枠組みの外にある、複数成分の和を取り扱った実践的な事例を探す。

このTOR下で検討が進められた結果、以下を結論とし、各成分に等しく重みづけする場合と、成分ごとに重みづけを変える(天然での存在量や成分の構成比がわかっている)場合とに分けた2つの事例を示した討議文書(CX/MAS 17/38/4)が回覧されている。

[討議文書に示された結論]

- ・複数の成分が関わる分析法と最大基準値を分析法の性能規準に変換可能な、多数の方法がある。しかし、性能規準への変換は、採用する分析法の原理を十分に理解した分析者によって、case-by-caseに行われなければならない。
- ・成分の加算を採用する分析法が、成分の和をもとに試験室間共同試験によって

性能評価されるならば、そのような分析法は、直接に性能規準に変換することができる。

・TEQs/TEFsあるいはその他の毒性上の潜在力(potencies)を含む最大基準値は、それ自身を性能規準に変換することが推奨されない。そのような場合には手続きマニュアルに詳細が示されている2番目のアプローチ(すなわち、性能規準の値を確立するための特定の分析法の変換)が適当だろう。その場合には、変換する前の分析法の性能データが性能規準の値の確立のために使用されるだろう(すなわち、TEQsに変換される前の生データが使用されるだろう)もちろん、分析法が適切に妥当性確認されていることを想定している。このアプローチは、Standard for Live and Raw Bivalve Molluscs (CODEX STAN 292-2008)の改訂の際に使われた。その際には、重みづけしていない性能規準の値(すなわち、TEFsが適用されていない値)が、承認された様々な分析法に基づき確立された。

・単一の物質と複数成分の和の両方に対する最大基準値を含む規格(例えば、Standard for olive oils and olive pomace oils; CODEX STAN 33-1981)については、アプローチを組み合わせることが適当だろう。例えば、手続きマニュアルに含まれる単一の化学物質を対象としたアプローチと成分の加算を含む最大基準値に対する成分の和のアプローチとを組み合わせ用いる。

本EWGでは、対処すべき分析法が具体的に想起されるためか、横断的でなく個別のかつ複雑な議論がされてきた。しかし、現在における分析法の性能規準策定に不可欠な要素は、分析対象の特定、分析対象を含む食品(マトリクス)の特定、分析しようとする濃度範囲の特定に整理される。また、規制のための指標である最大基準値の設定内容と、分析対象とが必ずしも直接の関係を持つ必要はないとも考えられる。つまり、最大基準値は分析の実行可能性を考慮して設定されるべきであるが、分析結果と直結する値ではなく、健康危害の未然防止や公平な取引という目的が達成可能な値であればよいと考えることもできる。一方で、先にまとめた通り、分析法の性能は分析法に直結していなければならない。このことを踏まえ、我が国からは、EWGにおいて求められた質問への回答のほかに、以下の全般的な意見が提出されている。

GENERAL COMMENTS

The most important in the criteria approach is that the competent authority (government, commodity committee) should specify the range of concentrations for each analyte. If information on the range is available, it is easy to convert the information into criteria.

The ratio of components, toxicity, and properties of matrices (commodities) are outside of the TOR of CCMAS, but rather

fall in the responsibilities of Codex commodity committees or individual governments.

The recommendations 1 (case-by-case basis) and 2 (validated methods can be converted into criteria) are helpful for conversion from method to criteria and within the remit of CCMAS so Japan agrees with these two recommendations.

In the recommendation 3, we propose to expand from TEQs/TEFs to other types of toxicological potencies.

謝辞)農林水産省顧問山田友紀子博士には、本報告書の作成にも関わる多くの事柄をご教示いただいた。この場を借りて、深謝する。

E . 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

3. 厚生労働省の担当職員を対象とした研修会

3つの講義、計4時間半を担当。

CCMAS への対応能力の養成に必須となる、分析とサンプリングの原理原則を取り扱った教材のとりまとめとなる文書を別添に示した。

食品の分析の目的と実行

1. はじめに

本章では、食品の安全に係わるサンプリングと分析また、分析値の品質保証について、Codex 委員会に設置された一般問題部会の1つである分析・サンプリング法部会（CCMAS）などが作成した文書の内容を基礎として概説する。原理・原則や方法論への理解を促すため、一部一般化した例を挙げて説明する。食品安全行政が取り扱う事案は千差万別であり、それら事案に取り組むためには、原理・原則に沿った思考に加え、各事案に適切な方法論の適用を

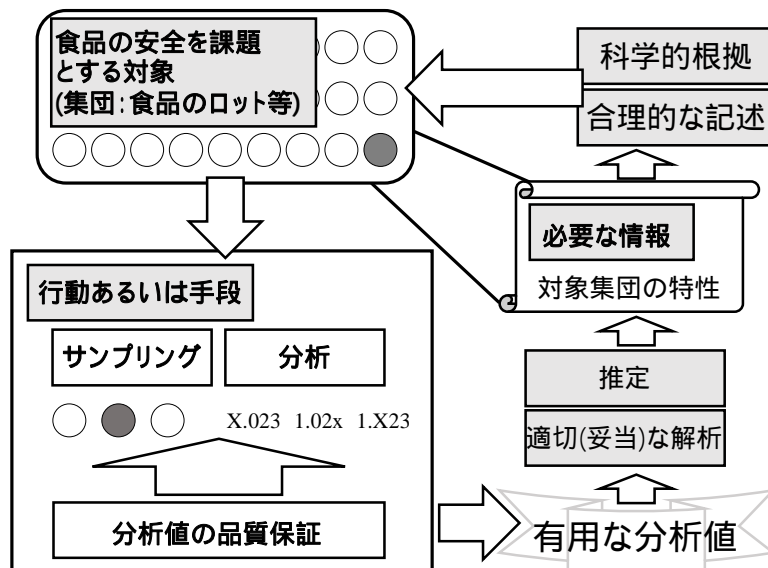


図1

判断する能力も必須となる。本稿が、原理・原則を知り、方法論適用の判断能力を養うきっかけとなることを願う。

図1には、食品安全の課題と、課題への取り組みの基礎となる科学的根拠、さらにサンプリング、分析、分析値、分析値の品質保証との関係を一般化して示した。食品安全

の課題における対象は、意図する特性によってくくられる特定の集団である。例えば、成分規格として、ある食品 A_i に対して農薬 a の最大残留基準値を設定しようとする時、適正農業規範（GAP）に従い栽培された作物から生産された個々の食品 $A_{i, 2, 3, \dots}$ をくくった集団が仮想されている。この仮想的集団がもつ「農薬 a の残留濃度」という特性に対して、成分規格は設定される。この仮想的集団のモデルとなる集団を得るための方法論が、作物残留試験である。作物残留試験では、農薬 a の投与を含む GAP 条件を明らかにして、食品 $A_{i, 2, 3, \dots}$ が栽培、生産される。別の例として、食品のロットを取りあげる。ロットは、「同じ条件下で生産または製造されたある食品の規定された量」と定義される。この定義は、「ある共通する特性をもった個々の食品をひとくくりとした、有限の集団」と理解することができる。食品の検査の対象は、このロット（集団）であり、個々の食品ではない。2つの例を挙げたが、食品安全の課題では、一般に集団が対象であると理解することが大事である。集団を代表するサンプル

ルを抽出する行為がサンプリングである。集団を対象とするからこそ、サンプリングが行われる。抽出されたサンプルがもつ意図した特性を知るための行為が分析である。分析の結果として分析値が得られる。サンプリングと分析という行為によってしか得る事のできない分析値は、意図する特性の真の値から乖離しはらつく。そのため、乖離やばらつきの程度を一定の水準で管理し、管理されていることを証明するために、分析値の品質保証に取り組む。品質の保証された分析値のみが有用であり、それが十分な数集まれば必要な情報をもったデータとなり、解析の対象となる。統計的な原理に基づくなど、妥当と判断される（認められる）解析によって、特定集団がもつ意図した特性の値を推定する。得られた推定値そのものや、推定値に基づく合理的な考察の記述が、科学的根拠となる。上記の通り、食品安全行政が基礎とする科学的根拠は、特定集団からのサンプリングと分析という行為および、分析値の品質保証への取り組みを通じて、有益な分析値を得なければ準備することができない。言ってみれば、食品衛生行政は、それらの行為と取り組みを基礎としている。

2. 食品分析の目的の多様性

食品安全の課題の一例として、ある物質の有害性が新たに明らかとなった場合について考えてみる。目的は、健康危害の未然防止に集約されるだろう。この目的を達成するためにはまず、対策を講じるべきかの判断が課題となる。これを判断するための科学的根拠には、その物質の物理化学的特性や毒性の程度、食品の汚染実態、食品を介した摂取量などが挙げられる。対策を講じると判断された後には、実行可能かつより効果的な対策の選択が課題となる。対策には、製造方法の変更による低減や成分規格の設定、食事指導などが考えられる。複数の対策の中から最も効果的な対策を選択するために、追加の科学的根拠を準備する必要もあるだろう。対策として成分規格の設定が選択されれば、その実効を確実にするために、適合判定（検査）が実施されることになる。この検査では、判定の科学的根拠を準備することになる。

食品安全の課題に取り組むために準備すべき科学的根拠は多様である。この準備すべき科学的根拠の多様性はデータの多様性であり、食品分析の目的の多様性にも等しい。分析の目的に応じたデータしか得られず、データに応じた科学的根拠しか準備することができないと言い換えることもできる。目的に応じて、サンプリングや分析、分析値の品質保証への取り組みの内容は異なる。判断や選択、判定において、何が科学的根拠となるかが異なるため当然である。以下の項では、分析の目的を検査に限定し、サンプリング、分析、分析値の品質保証に関連した原理・原則を概説する。

3. 検査

サンプリング、分析、分析値の品質保証について概説する前に、分析の目的として限定した、検査を概観する。

検査という用語は日常的にも使用される。身体検査や学力検査、病理検査や製品検査など、様々な用法もある。日常のいろいろな場面で「検査」の用語が区別されることなく使われるが、実際にはその意味や要素が異なる。本稿では、ある食品（正確にはある食品のロット）の成分規格への適合判定を、検査として定義する。このように定義する検査には、サンプリング、分析、判定の3つの要素が含まれる。検査結果は、判定結果と言い換えることもできる二値を性質とするものであり、適合もしくは不適合のいずれかとなる。後述するサンプリングや分析の他、判定の規準と判定結果に対応した措置を事前に明確にすることも、より確実な健康危害の防止、発生する可能性のある係争の回避、また施策の一貫性を保つために重要である。係争回避の観点からは、食品ロットの保有者（輸出入時検査であれば輸入先国）との間で、検査内容を合意しておくことも重要となる。合意形成には、輸出入国双方の立場から、科学的根拠に基づく合理的な解釈と調整が必要である。

サンプリングと分析という行為によってロットの特性値を観察（推定）することが原因となり、検査では、誤った判定がされる確率（誤判定率）が不可避に存在する。サンプリングと分析、また分析値の品質保証の内容や取り組みは、この誤判定率が許容される範囲（合意された水準）にあることを担保できるように、実行可能性を考慮しながら決められていく。従って、ステークホルダー間での合意形成においては、許容する誤判定率や、それを担保するためのサンプリングや分析などの内容を意識し議論や調整を進めるべきである。サンプリングと分析の誤判定率への寄与の仕方については、後述する。

健康危害の未然防止が集約される目的であるため、検査では不適合の発見に注力されるかも知れない。しかし食品には、その生産と製造時にも、GAPや実施規程（COP）、適正製造規程（GMP）に沿った管理が求められている。そのため検査には、これら管理が正しく実行されていることの検証という側面もある。正しい管理が行われていれば、検査結果が適合となることが期待される。検査により適合を明らかにすることは、不適合の発見と同様に重要である。さらに、上記管理が確実に実行されており、不適合となる蓋然性が低いと判明した食品の検査に労力を費やすことは、食品衛生の全体にとって効果的とは言えない。蓄積した検査結果を解析し、その結果から不適合の蓋然性や傾向を把握し、不適合の発見と適合の検証のバランスを考慮して検査計画の策定や見直しにつなげることが、総合的な食品衛生への取り組みとして効果的であると考えられる。

4. サンプリング

4. (1) サンプリングの概観

繰り返しになるが、検査の対象は、個々の1つ1つの食品ではなく、同じ条件下で生産または製造された食品の集団(ロット)である。検査対象となるロットを代表させるために、そのロットを構成する食品の規定される数(場合に依っては量)を抜き取る行為をサンプリング

ロット：サンプリングの対象

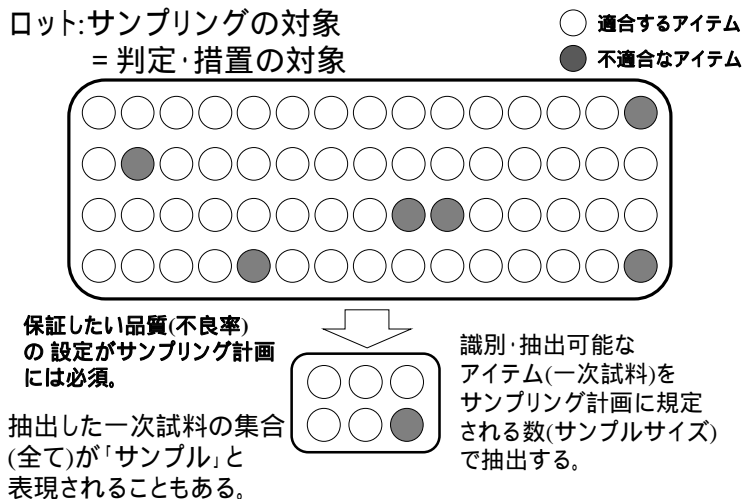


図2

ロットがいくつかのitemで構成されているかを表現するために、ロットサイズという用語を使用する。このように、何をitemとするかは、サンプリングを考える上で重要な要素である。なお、itemは、後に説明する一次試料と同義と

という。(図2)

サンプリングを理解するための一例として、100個のitemによって構成されたロットを仮定する。Itemは、1つ1つの食品であることも、複数の食品をまとめて包装した1つ1つの箱であることもある。一般には、識別や抜き取りが可能な最小単位をitemと呼ぶ。ロットからの抜き取り数(サン

実際に検査されるサンプル

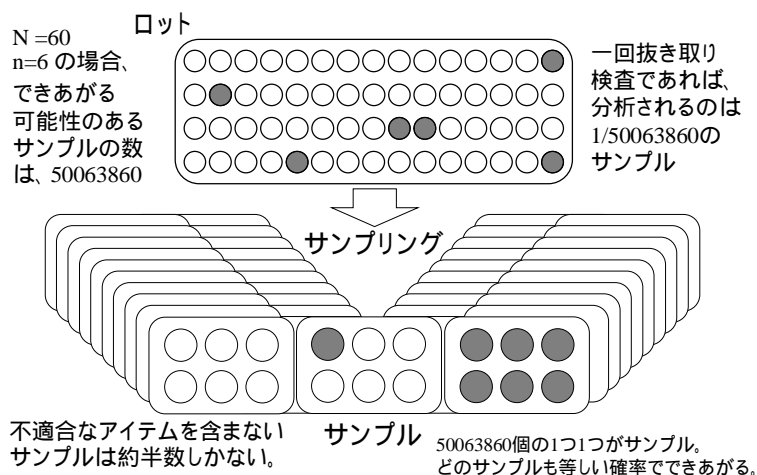


図3

なる。

ロットを代表するように、事前に決められた数のitemを抜き取る行為がサンプリングである。サンプリングの原則として、集団からのitemの抜き取りは無作為(ランダム)でなければならない。抜き取りが無作為ということは、上述の例を使うならば、100個のitem全

サンプリングのイメージ

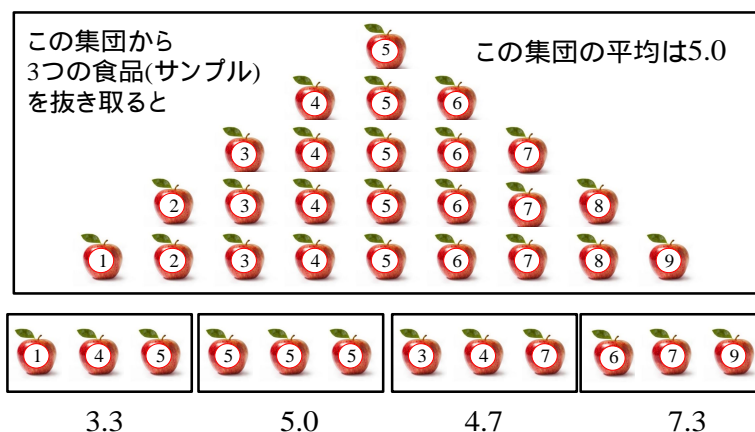


図4

てについて、抜き取られる確率が等しいということである。ロットを構成する item に 1~100 までの番号を割り当てるとするならば、item 1 ~ item100 のいずれの item が抜き取られる確率も 1/100 となり、等しいことを意味する。隣り合った 3 個の item (例えば、item 1 ~ item3) の連続した抜き取りは恣意的である。無作為とは言えず、サンプリングの原則に反している。「ロットを代表する」とは、抜き取った item にロットの特性が反映されているということである。無作為に抜き取られた item は、ロットを代表する。隣り合った 3 個の item の連続抜き取り例では、1 番目の item が抜き取られる確率は、全ての item が抜き取られる確率と等しい。しかし、隣り合った 2 番目、3 番目の item を抜き取るとは、1 番目の item に隣り合っていたことで決まってしまう。そのため、無作為に抜き取られたとはいえず、抜き取られた item がロットを代表しているともいえない。

4.2 サンプリング計画

抜き取る item の数が多いほど、ロットの特性値をよりよく推定可能であることの想像は、難しくない。論理的には、中心極限定理と呼ばれる統計学の定理によって実証される。サンプリングにおいて、サンプルサイズ (n) を決める計画を「サンプリング計画」、実際に抜き取るための方法や抜き取ったサンプルの調製や管理などを規定する手順を「サンプリング手順」と呼ぶ。検査対象となるロットの特性にどのような値 (不良率や平均値) を想定するか、またその想定をどの程度信頼できる結果によって検証するかを考察し、サンプリング計画は決められる。例えば、ロットサイズ (N) が 60 のロットからサンプルサイズが 6 のサンプリングを行うことを仮定する。このサンプリングによって、50063860 組みのサンプルができあがる。一回抜き取りの検査であれば、このうちの 1 つのサンプルが分析に供されることになる。(図3)

より具体的に、図4を使って、サンプリングを繰り返すことを考える。1回のサンプリングごとに抜き取られる3つのサンプルの平均値(サンプル平均)は、ロットの特性値(ロット平均)に必ず一致はせず、ロット平均を中心としてばらつく。

サンプルの細分化と分析との関係

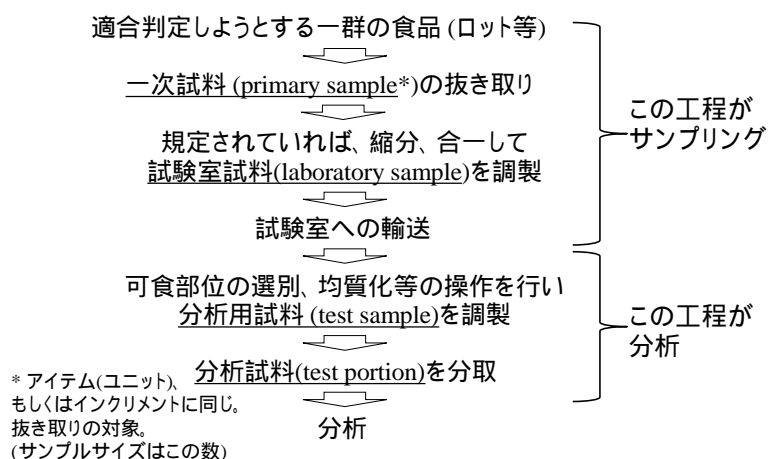


図5

このばらつきが小さければ、よりよくロット平均が推定されることになる。検査における判定は、サンプル平均に基づき行われる。そのため、ロット平均をよりよく推定したサンプル平均に基づき判定がされる場合に、誤りの確率は小さくなる。サンプル平均がロット平均に必ずしも一致せず、

ロット平均を中心としてばらつきをもつことが、サンプリングの誤判定率への寄与の仕方である。先に述べたとおり、よりよくロット平均を推定するためには、サンプルサイズを大きくする以外にない。しかし、サンプルサイズを大きくすることには労力などの現実的な制約がかかる。そのため、ロットの経済的価値やロットの特性(例えば有害物質の濃度)により発生するかも知れない健康危害の重篤度などを考慮に加え、許容可能な誤判定率に合意し、合意した誤判定率となるようサンプルサイズなどを決め、サンプリング計画とすることになる。

4. (2) サンプリング手順

ロットから抜き取られた item は、分析に係る労力も考慮しその後取り扱われる。分析までの間、必要と合意に応じ、item は合一、縮分、混合、分取などの他、輸送、保管をされる。このロットからの item の抜き取りから、分析までの間の行為の手順を規定するのが「サンプリング手順」である。なお、図5に示した通り、各過程にある試料(サンプル)を明確に区別するために、異なる用語が定

義されている。合一や混合の目的は、item の集合を、分析部位などを考慮し、1つの試料(分析用試料)に調製することである。分析用試料の理想は、特性値(有害物質の濃度など)の分布がない、試料として均質な状態である。理想的に調製された分析用試料から分取した分析試料間の濃度は等しくなる。ロットからのサンプルの採取や分取、合一や混合に使用する機具や機器、輸送の条件、試料の保管条件(温度や期間)は、サンプリング手順の一部として明確に規定しなければならない。規定では、特性値のサンプル間での移行(クロスコンタミネーション)やサンプルの変質が起こらず、分析対象となる物質の増減が起こらないよう十分考慮されていることが大事である。

穀物（穀粒）といった農産物が箱や袋に詰められることなく集積された集団（ロット）がある。このようなロットをバルクロットといい、バルクロットから規定のサンプリング機器（スコップなど）の一回の操作により抜き取られる規定量をインクリメントと呼ぶ。インクリメントは、先に説明したitemと同じく、一次試料となる。サンプリングの理論上は、個々の一次試料を分析し、サンプル間での特性値の変動の情報も得つつ、ロットの特性値を推定することが理想である。しかし、抜き取られた一次試料を個別に扱い分析すると、得られる情報量が多いことの代償に、労力や費用が大きくなる。そこで現実には、一次試料を合一した aggregate sample の調製が、サンプリング手順によって指示される場合がある。Aggregate sample は全ての一次試料を合一した試料である。そのため、aggregate sample の量が多量となり、混合によって均質な試料が調製できない、輸送や保管などの取り扱いに係る費用が多額になるといった現実的な問題が発生する場合もある。この現実的な問題の解決策として、aggregate sample の減量が指示されることもある。この減量は縮分と呼ばれる。ただし、縮分は単に量を減らすことを意味しない。縮分では、取り扱い可能な量になるまで、試料の二分割を繰り返すことが操作となる。そのため、二分割の出発点となる大元の aggregate sample がロットを代表していることが、縮分的前提となる。Aggregate sample における分布が、ロットの分布を反映しており、かつ均質であるということがロットを代表するということである。実際には、ロットから無作為に抜き取られた一次試料がもつ、共通した特性に対する異なる分布がそのまま、aggregate sample で不均質に存在する状態を解消してからでなければ、縮分を行う事はできない。そのために、一次試料を単純に合一しただけの集合を aggregate sample としてはいけない。合一された集合を分布が均質になるよう混合した後始めて aggregate

サンプルの縮分

縮分の目的：一次試料を合一した aggregate sample の量が、その後の分析にとって多量に過ぎる場合、取り扱いにかかる労力や経費を低減させるため、サンプルの量を少なくすること。

分布が均質になるように、良く混合して aggregate sample を調製することが必要。縮分を原因とするサンプル誤差には、粒度が大きく影響するため、可能であれば、粉碎したインクリメントを合一・混合して、aggregate sample を調製するとよい。

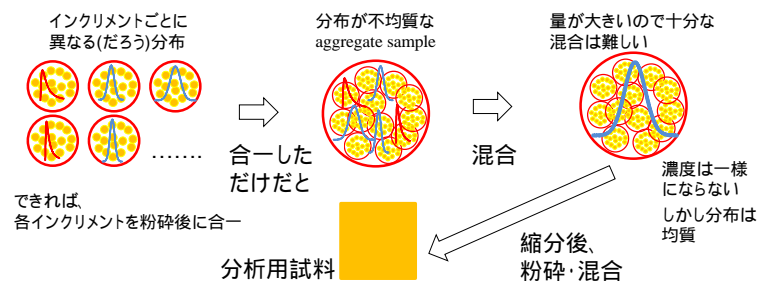


図6

sample とし、縮分の出発点としなければならない。Codex 委員会が策定した、サンプリングの一般ガイドライン（CAC/GL 50）の取り扱い範囲も分布が均質なロットに限定されている。分布が均質とは、ある集団において異なる型の分布が複数存在するのではなく、集団内のどこにおいても分布型が同

じ状態を意味する。

4. (3) サンプルング計画の分類と背景となる論理

サンプルング計画はまず、推定しようとするロットの特性が連続量であるか離散量であるかにより大別される。連続量とは、身長や体重のように連続する性質を持つ量であり、離散量とは一人、二人といったように数え上げられる性質をもつ量である。サンプルング計画で取り扱う連続量は、食品に含まれるある有害物質の濃度などであり、管理の対象はロット平均である。例えば、あるロットにおける有害物質濃度の平均値が〇〇 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 未満であることを保証することが課題となる。このように平均値を保証するためのサンプルング計画を計量規準型と呼ぶ。一方、サンプルング計画で取り扱う離散量は、規格に適合しない不良な item がロットに含まれる率(不良率)である。例えば、あるロットの不良率が〇〇%未満であることを保証することが課題となる。このように不良率を保証するためのサンプルング計画を計数規準型と呼ぶ。なお、基本的な計量規準型サンプルング計画では、ロットの特性値に正規分布を仮定しており、不良率を課題とすることもできる。

サンプルング計画の検討においては、まず、保証したいロットの特性値がロット平均なのか不良率なのかを明確にし、計量規準型あるいは計数規準型のサンプルング計画の何れを採用するかを決める。計量規準型のサンプルング計画では、適合するロットと不適合となるロットの2つのロットの分布について考察する。この2つのロットを見誤る確率を生産者と消費者双方の視点から決め、その確率を満たすための指標値とサンプルサイズを導く。一方の計数規準型のサンプルング計画では、あるロットに許容する不良率を生産者と消費者双方の視点から決め、出現しても許容する不良な item の数とあわせて、見誤る確率を満たすサンプルサイズを導く。上記説明中、生産者と消費者という2者が登場する。これは、先に説明したとおり、サンプルングという行為が、保証しようとするロットの品質に対して誤った判定がされる確率を生むために、この誤判定率をロット取引の当事者である生産者と消費者とがそれぞれの立場から許容しなければならないことを意味する。生産者にとっての誤りとは、適合しているロットが不適合と判定されることであり、その確率を生産者危険と呼ぶ。一方、消費者にとっての誤りとは、不適合であるロットが適合と判定されることであり、その確率を消費者危険と呼ぶ。

誤判定率の許容に関して、生産者危険と消費者危険に通じる考え方に Acceptable quality level (AQL) と Limiting quality (LQ) がある。AQL と LQ は、ロットの品質を主題としている。AQL は、低い確率で不適合となるロットに含まれる不良品の比率を意味する。ある不良率までは、品質に問題がないとして許容し、ロットは適合していると考える。許容する品質のロットが誤って不適合となる確率を課題とするため、その点において生産者危険に通じる。

また、許容する品質でロットが生産され続けていることを前提としている。特定品質での生産に連続した情報があるロットを連続ロットという。一方の LQ は、低い確率で適合となるロットに含まれる不良品の比率を意味する。ある不良率以上のロットは品質に問題があるとして拒否し、ロットは不適合であると考え。拒否する品質のロットが誤って適合となる確率を課題とするため、その点において消費者危険に通じる。特定品質での生産に連続した情報がないロット（孤立ロット）を前提とする場合には、LQ をサンプリング計画策定の指標とする。

ある製品を製造する事業者が、品質が安定していることを製造ロットごとに確認することが目的であれば、AQL を指標とするサンプリング計画が利用できる。一定の品質を保つように製品の製造は管理されており、その管理の結果が連続した情報になる。一方、輸出入時検査では、連続した情報をもたない、その時々で異なるロットからサンプリングを行うことが基本となるだろう。そのために、LQ を指標とするサンプリング計画の使用が基本となる。しかし、LQ を指標とするサンプリング計画では、誤判定率を満たすために必要なサンプルの数が、AQL を指標とするサンプリング計画に比べ大きくなる。そのため、検査の実行性を考え、AQL を指標とするサンプリング計画が使用できるように、ロットの品質に関する連続した情報を別途入手するなどの対策が必要となるだろう。

計量規準型、計数規準型の何れにおいても、保証したいロットの特性値の明確化、特性値に応じたモデルと数理の選択、数理上取り扱われる生産者危険や消費者危険と言ったパラメータの設定により、必要とするサンプルサイズなどを解として導く。理論的な破綻もなく、透明性も高い。しかし、統計学の専門的な知識、素養がなければ理解することはできないだろう。これが、codex 委員会の場においても、CAC/GL50 が難解だと個別食品部会などから意見される理由であろう。リスク管理に携わる誰しもが、サンプリング計画を策定できる能力をもたずとも、必要に応じて統計学やサンプリングの専門家に検討を依頼、あるいは助言を求めれば良いと考える。しかしそれら専門家に依頼し助言を求めるためには、保証したいロットの特性を明確にし、生産者危険や消費者危険の数値を設定するなど、管理する特性の対象と水準を決めることができなくてはならない。数理の紹介や演算は本稿で行わない。サンプリングの性能（サンプルサイズの変更に応じた生産者危険と消費者危険の変化）を、視覚的にも確認することのできる operating characteristic curve（OC 曲線）の説明も割愛する。成書を参考にされたい。

ここまでで説明したサンプリング計画は、数理により導かれる。そのため論理的であり透明性も高い。生産者危険と消費者危険という設定すべきパラメータに合意の要素を含むが、新たな合意が形成されれば合理的に見直すことが容易である。そのため、食品や知ろうとす

る特性の違いに依らない、サンプリング計画策定の一般的な基本となる。これに対し、経験的に実施されてきたことや実際に実施可能であることを根拠に、数理によらず合意のみよって成立しているサンプリング計画がある。基本的に、決められている内容を論理的に説明することはできない。このようなサンプリング計画は、他のサンプリング計画と区別するために、pragmatic な (empirical な) サンプリング計画と呼ばれることもある。

既に決められているサンプリング計画があれば、それには合意が含まれるため、着実に実行する以外に正しい行動はない。自国への影響を踏まえ合意形成のプロセスに関与することが、サンプリング計画の国際整合を考える上で重要である。特に、pragmatic なサンプリング計画の変更理由は数理などにより説明することができないため、より注意が必要となる。

4. (4) サンプリング実行上の注意、現実的な困難

実際にサンプリングを実行する上での課題の幾つかについて、言及する。

4. (4) ランダムサンプリング

対象となる集団 (ロット) からの無作為 (ランダム) な item の抜き取りが、サンプリングの原則であると述べた。このランダムサンプリングを実際に行おうとすると、様々な困難にであふ。多くの場合、困難の原因は、サンプリングを実施する場所とロットの荷姿にある。輸出入時検査において、サンプリングは港など、輸送機が我が国に到着する場所において行われる。輸送機となる船に、トモロコシなどの穀粒がバルクで積まれており、サイロなどの貯蔵場所にそのまま移送させられる場合、一定間隔でサンプリングをするように設計された自動機器を移送の間に稼働させることなどにより、ランダムサンプリングを実施することができる。一方、荷姿がバルクではなく袋であった場合、パレット上の複数の列にわたって袋が重なって積まれたりする。一例として、縦横 10 列にわたり 10 袋が 1 つのパレットに積み、このパレット 20 個が 1 つの集団となっている場合を想像する。この荷姿では、袋が item であり、ロットサイズは 20000 である。サンプルサイズが 8 と規定されたサンプリング計画に従うならば、20000 袋の中から無作為に 8 袋を抜き取ることになる。荷姿が明かであれば、その荷姿に応じて item に番号を振り、乱数表を使って指定することで、ランダムサンプリングを指示することはできる。しかし、実際にその指示に従いサンプリングをしようとするれば、整然と積まれた袋の中から指示された袋を抜き取ることになる。当然、指示される袋は複数のパレットにまたがっているであろうし、一番上に積まれたものばかりとはならない。貨物には荷主があり、輸入時貨物からのサンプリングには荷主の協力が不可欠である。また、協力が得られたとしても、サンプリング実施者の労力も相当となる。抜き取りが指示された item への到達の可能性も考え、より理想に近いランダムサンプリングが実行できるよう取り組むと表現する以外にない。ただし、取り組む以前からランダムサンプリングを放棄しては

いけない。例えば、サンプルサイズが3と規定されているにもかかわらず、1つのitemが、サンプリング計画を通じて採取すべきサンプルの総量に十分な量の食品で構成されているからといって、1つのitemからサンプルサイズ3に相当する食品の総量を抜き取ってはいけない。

流通段階にある食品からのサンプリングでは、ロットの特定が最大の問題になるだろう。サンプリング場所に小売店を想定すれば、店頭に並ぶ食品は、あるロットの一部かもしれないし、複数ロットの一部で新たに構成された集団かもしれない。輸入時に比べれば、対象として視認される集団も小さく、抜き取りは容易かも知れない。しかし、集団が特定されていなければ、分析の結果がどうであったとしても措置はとれない。製品に付属する情報などからロットを特定し、特定したロットからサンプリングすることが、流通段階にある食品をサンプリングする上での最大の課題とも言えるだろう。

4. (4) ロットとコンサインメント

これまでの説明において、常にサンプリングの対象はロットであった。しかし、輸出入時に港などの荷揚げ場所で行われるサンプリングの実際を考えると、複数のロットが一括して一時に荷揚げされることで、あたかも1つの集団を形成しているように見える場合が想像される。このような一括して一時に荷揚げされる貨物はコンサインメントと呼ばれる。コンサインメントは、複数のロットから構成される。そのため、これを1つのロットと誤認すれば、複数の分布が混在したロット（不均質なロット）がサンプリングの対象となり、CAC/GL 50の取り扱い範囲から外れる。一例として、適合しているロットと不適合なロットがコンサインメントを構成しており、このコンサインメントを1つのロットと誤認した場合を考える。誤認したロットの全体に対してサンプリングを実行する。誤認ロットの特性値はロットと の特性値が重なったものとなるが、誤認ロット中の特性値は局在している。しかし、ロットと を通じて、誤認ロット中の全itemの抜き取り確率は等しくなる。そのため、誤認ロットの特性値がどのような値として推定されるかまた、その結果として誤判定率がどのくらいになるかは容易に予測できない。そもそも、ロットとロットは、独立して判定されるべきであるため、どのような結果であろうとも、誤った判定が行われることには間違いがない。ロットが不適合と判定されれば、その所有者から疑義が呈されても合理的に説明する根拠を一切持てなくなる。

4. (4) aggregate サンプルの調製が意味すること

数理的な側面からサンプリングをとらえれば、抜き取ったitemの独立性を維持したまま分析することが前提である。itemごとに得た分析結果の全てに基づきロットの適合を判定する。一方で、現実には、抜き取ったitemを合一・混合し調製した1つの試料（aggregate サンプルもしくはコンポジットサンプル）を分析し、1つだけ得られる分析値に基づきロットの適合を

判定するのが通常かも知れない。抜き取った全ての item の独立性を保ったまま分析することには、多額の費用と労力がかかる。費用と労力を軽減し、よりたくさんの検査を実施することで食品衛生に資する高い効果が得られると期待されていると考えれば当然とも思える。aggregate サンプルは均質であるため、調製に含めた個々の item の情報は失われる。唯一、aggregate サンプルの特性値(例えばある物質の濃度)があるのみである。この aggregate サンプルの特性値には、ロット平均を代表した値であることが期待されている。失われるのは、ロット平均を中心とした特性値のばらつきに関する情報である。本来、策定されるサンプリング計画には、特性値のばらつきが要素として考慮されている。しかし現実的に行われる試料調製の結果として、その情報が失われるのであれば、aggregate サンプルの分析結果をロット平均(規格値)と比較して適合を判定するといったように、判定の基準を明確にしておく必要もある。また可能な限り、aggregate サンプル調製前の個々の item の一部を複製として適切に保管し、立ち戻って分析することを可能にする対処を講じておくべきであろう。なお、連続量を取り扱うサンプリングでは、上記の注意と措置が必要であるが aggregate サンプルの分析結果からロットの適合を判定することができる。しかし、離散量を取り扱うサンプリングでは不可能である。離散量を取り扱う場合には、抜き取った item を合一・混合してはいけない。

5. 分析と分析値の品質の保証

5. (1) 分析の概観

検査における分析は、サンプリングに引き続いて実施される、ロットの特性を推定するための一連の行為である。サンプリングでも重要な要素であったが、分析においても同様に、何を観察しようとするのか(分析の対象)をまず明確にしなければならない。もちろん、推定しようとしているロットの特性を、サンプリングから連続して維持しなければならない。また、ロットから適切に抜き取られたサンプルが、抜き取られた時の状態から変わる事なく分析者に引き継がれていることが、分析の前提となる。

食品を破壊する必要性の有無によって、分析を大きく 2 分することができる。非破壊分析で観察することができる特性には、食品そのもの色や形、重さなどが挙げられる。これらの特性は、規定の色や形、重さを満たさない食品がロットにどのくらいの率で含まれているかというロットの特性に繋がる。機械による自動化も進められているが、基本的には人により観察される。適正な分析の実施には、観察者の技能訓練が重要となる。本稿では、このような非破壊分析についてはこれ以上取り扱わない。

一方の破壊分析によってしか、つまり分析用試料の調製後にしか観察することができない

特性には、食品を構成する成分に関する特性（水分、タンパク質、脂質の量など）や、食品の構成成分以外で、食品を食べるまでの間に付随する可能性のある特性（残留農薬、微生物、汚染物質などの有無や量）が挙げられる。適切な分析用試料の調製は、分析の一部である。分析用試料の調製では、均質に混合できることの他、決められた分析部位の正しい選別や特性値が変化していないことの保証が重要である。分析用試料を保管する場合には、保管中に特性値が変化しないことの保証も必要となる。ここでいう特性値の変化とは、例えば分析対象（アナライト）とする化学物質の分解や揮散、環境からの持ち込みなどによって、濃度が変化することを意味する。

分析のための方法（分析法）を特定し選択や開発するために、分析する食品とアナライトの組合せを明確にする。食品の明確化では、ダイズなどの油料作物、デンプンの多いコメなどの穀類、葉緑体の多いホウレンソウなどあるいは、硫黄分の多いキャベツなどの葉物野菜など、分析の原理上考慮すべき科学的特性によった類型化が有効となる場合もある。アナライトは、先に述べた非破壊検査における色や形と同様、ロットの特性値に繋がる。そのため、ロットの特性を知るという観点からの有効性や、分析の実行可能性などもあわせて考慮する。例えば、化学物質 A を単独でアナライトとするあるいは、化学物質 A とその代謝物 B をあわせてアナライトとするといったように、可能な限り明確にする。GAP に従い農薬が使用されていることの確認を目的とした検査において、ロットの特性を知るという観点からの有効性や分析の実行可能性を踏まえたアナライトの明確化について例を挙げる。GAP では農薬 A の適正使用が認められており、食品に残留する農薬 A に最大濃度が設定されているとする。この例において、サンプリングと分析を通じて推定しようとするロットの特性値は、農薬 A 濃度の平均値である。一方で、農薬 A は散布後作物によって代謝され、食品には農薬 A とその代謝物 A と B が残留することが分かっているとす。ただし、残留物の 99% が農薬 A であることも分かっているとす。さらに、農薬 A の分析は、その他数十種類の農薬と同じ分析法を用いて一斉に行えるのに対し、代謝物 A と B はそれぞれに特化した個別の方法でしか分析できないとする。極端な例ではあるが、ロットの特性を知るという観点からの有効性や分析の実行可能性を踏まえれば、当然、農薬 A を単独でアナライトとするのが正しい。

アナライトを明確にした上で、それらアナライトの有無を知ろうとするのか、量を知ろうとするのかを決めて行く。アナライトの有無を知るだけならば定性的な方法（定性分析法）、量を知ろうとするならば定量的な方法（定量分析法）を、選択や開発することになる。

5. (2) 分析法選択あるいは開発の要素

食品とアナライトとの組合せが明確になれば、分析法に含まれる要素（抽出・精製・測定など）がもつ物理化学的な原理・原則やこれまでに開発された分析法を材料として、概ねど

のような分析法を選択、開発すれば良いかが見えてくる。さらに、分析法にどの程度の性能を求めるか、汎用性や経済性、さらには分析実施者の健康への配慮など、検査の実効に資する要素に優先度をもたせて検討し、最終的に分析法が選択あるいは開発(改良)される。分析の簡便さや迅速性も可能であれば考慮する。しかし、先の要素に比べれば優先度は低い。簡便さや迅速性を優先させ、達成すべき性能が達成できず、分析実施者の健康を損なうようなことがあってはならない。

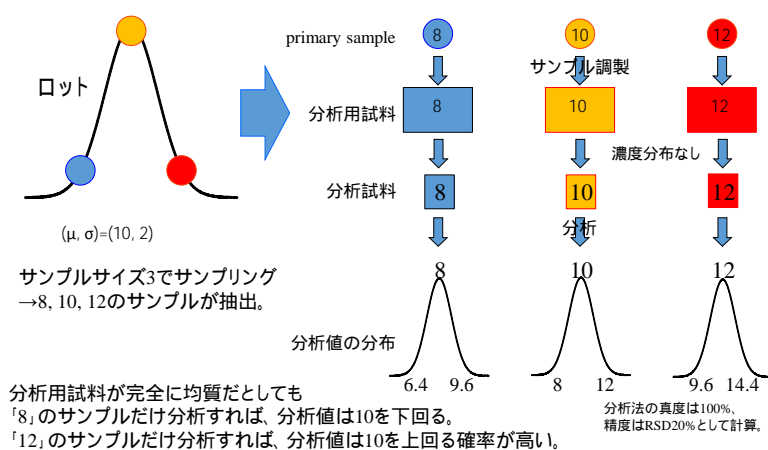
上記でも最初に挙げたが、分析法が最優先して満たすべきは性能である。これは、分析法の性能によって、分析値の品質が概ね決定するためである。

5. (3) 分析値の品質

検査において分析は、サンプリングに引き続いて実施される。分析には、既に挙げた試料の調製や保管の他、分析法に従った操作、その結果として得られる測定値の解析、解析結果の記述や報告が含まれる。測定値の解析結果が分析値となる。

分析の産物は分析値である。食品に品質があるのと同様、分析の産物である分析値にも品質がある。狭義に捉えれば、ロット特性(値)の推定が分析の目的であるため、当然、分析値にはロット特性値の推定値となることが期待される。仮に、ロット特性値に一致した分析値が得られるならば、検査における誤判定率はなくなる。しかし実際に得られる分析値は、ロット特性値から乖離しばらつきをもつ。サンプリング後に調製される分析用試料にはロット特性値に繋がる濃度の真の値(真値)が想定されるが、分析値はこの真値に一致せず乖離しばらつく。これが分析の誤判定率への寄与の仕方である。サンプリングと分析の両方の誤判定率への寄与の仕方をまとめ、例となる具体的な数値とともに図7に示した。

分析試料の濃度と分析値



ロットからサンプリングし、調製した試料を分析する以上、ロット特性値からの分析値の乖離やばらつきをなくすことはできない。現実的な課題は、検査において許容する誤判定率の設定と、その誤判定率を達成するための分析値の取得とその管理と保証である。検査における分析値の品質は、

図7

ロット特性値からの乖離やばらつきの程度として認識すべきであり、誤判定率に直結する重要な要素である。

5. (4) 分析値の品質保証

理念あるいは概念的には、個々の検査で得られる個々の分析値の品質を保証すべきである。つまり検査するある特定のロットからサンプリングと分析を通じて得られた個々の分析値が品質保証の対象である。しかし、個々の分析値からは、その品質の証拠となる情報を得ることができない。そのため、検査に必須だが、検査とは独立した一連の取り組み(品質保証システム)によって情報やデータを蓄積し、個々の分析値の品質の証拠とする。また、品質の変化をモニタリングし、品質保証システムの見直しや改善に取り組む。これが分析値の品質保証の俯瞰である。分析値の品質保証に含まれる主要な取り組みである、分析法の妥当性確認、内部品質管理、技能試験について以下、説明する。

5. (4) 1) 分析法の妥当性確認

採用しようとする分析法が、検査という分析の目的に対して妥当であることを確認する行為が、分析法の妥当性確認である。確認されるのは分析法が妥当か否かだけである。妥当性確認では、まず検査の実施主体(サンプリングや分析の実施主体ではない)が、分析法の性能への要求(性能規準)を示す。試験所は、候補とする分析法の性能を評価し、示された性能規準を満たす事を根拠として、妥当性を確認する。このような分析法の妥当性確認のスキームをクライテリアアプローチと呼ぶ。クライテリアアプローチに沿った妥当性確認において、試験所は候補とする分析法を選択(開発、改良)することから始める。ついで、候補とした分析法の性能を評価する。分析法の性能が正しく評価されていないならば、適正に妥当性を確認する事はできない。分析法の性能評価は、分析法を明確に記述することから始まる。分析法の記述に曖昧さが残れば、いくら性能評価し妥当性を確認したとしても、その後、同一分析法の運用が怪しくなる。性能評価データを得るための実験計画と、実験により得られたデータの解析方法も事前に十分検討し、客観的な証拠として第三者に開示できるようにしなければならない。自らによる分析実施の実際に照らして、何が分析値に影響する要因になり得るのかを考察し、その要因の効果が現れるよう実験計画を策定する。実験に使用する試料は、マトリクスとアナライトの組合せや濃度が、実際に分析する試料を十分に反映するよう調製しなければならない。試料中でのアナライトのあり方についても熟慮し、可能な限り実際に分析する試料を模した試料となるよう調製の方法にも配慮しなければならない。明記した分析法に忠実に従い実施した実験によって得られた一連の結果(データ)の解析方法も、実験計画の策定とあわせ、統計学的に妥当な内容で事前に決めておかなければならない。基本的に、データを見てから解析方法を決めるようなことがあってはならない。

Codex 委員会は、その手続きマニュアル中に、一般的な性能規準や性能規準に付属させる具体的な数値の例を示している。マニュアルには、選択性、精確さ、室内精度*と室間精度、検出限界、感度、実用性と適用性などが一般的な性能規準として挙げられている。また上記性能規準の一部と、最小適用範囲、検出限界、定量限界、精度、回収率、真度に対して具体的な数値の例が挙げられている。これらが国際的な整合を踏まえた性能規準設定の基本となる。理想的には、この基本に沿って全ての性能が評価され妥当性確認されることが望ましい。しかし、分析法の妥当性の捉え方や、得られる分析値によって可能とする行動への考え方によっては、全ての性能規準を選択し具体的な数値を設定する必要はない。例えば、個々の試験所が得る分析値の品質に直結する分析法の性能を考慮するのであれば、室内精度が有効であり室間精度は不要となる。分析の目的を厳密に検査に限定するのであれば、判定基準にもつながらる成分規格値に相当する濃度を分析する際の性能が規準を満たしていれば良く、検出限界をあえて設定する必要は無い。同様に、分析法を適用可能な濃度を範囲として保証する必要もない。

誤解のないように補足する。より多くの性能規準を満たし分析法の妥当性が確認されれば、その分析法を用いて得られる分析値の品質はより充実した内容で保証される。例えば、規格値に相当する濃度の他に、最小適用範囲の濃度に対しても分析法の妥当性が確認されていれば、規格値を下回るあるいは上回る程度の情報も、品質保証された分析値に基づき入手可能となる。規格値が変更になったとしても、妥当性が確認された濃度の範囲内であれば、改めて妥当性確認する必要がない。規格値を大きく下回る濃度で分析法の検出限界や定量限界が保証されていれば、判定では考慮されない、より低い濃度の分析値の情報も蓄積される。そのような情報が蓄積されれば、実際に流通する食品における濃度が規格値に比べどのくらい低く維持されているかを明らかにすることや、実態を踏まえたより適正な管理の検討も可能となる。ただし、検査という目的において本来必要とされる分析値ではない分析値の品質を保証するよう要求することを意味する。

より多くの性能規準をもとに分析法の妥当性を確認し、より充実した内容で分析値の品質を保証しようとするれば、より多くの労力や費用がかかる。検査で採用する分析法の性能規準は、検査の実施主体である規制当局などがその要求として示す。その際には、分析法の妥当性確認後に取得可能になる分析値の特性や品質を左右することになるため、十分な検討と適切な判断が必要と考える。

* 中間精度の1つであり試験室内に含まれる要素を要因とする。室間精度の対義語ではない。

5. (4) 2) 国際的に認められる分析法

Codex 委員会が示した性能規準には室間精度が挙げられている。これに対して、「個々の試

験所が得る分析値の品質に直結する分析法の性能を考慮するのであれば、室内精度が有効であり室間精度は不要となる。」と述べた。このギャップには、公的な機関・組織が分析法を示すことの意味、分析の実施主体となる試験所の能力、分析値の品質保証の主体性に関する考え方の違いがある。

室間精度は、同一の試料を同一の分析法によって複数の試験所で分析して得られる分析値のばらつきを表す、分析法の性能パラメータである。Codex 委員会が性能規準の1つに室間精度を挙げている背景には、Codex 委員会はもちろんのこと、米国など先進国の政府機関などによっても、試験室間共同試験によって妥当性確認された分析法が公的に示されてきた歴史的経緯がある。単に歴史的な事実というだけではなく、試験室間共同試験により分析法の妥当性を確認する利点として、試験所に依らない分析値の品質の横断的な保証が考えられているのだろう（ただし、試験所が一定の能力を有すること*が前提条件となる）。言い換えると、ある品質を満たす分析値を得ることが可能な方法であることを、試験室間共同試験による妥当性確認によって保証することが理念となっている。公的に示した分析法の採用を各試験所に促し、各試験所がその分析法を採用することをもって横断的に分析値の品質を保証しようとするならば、この考え方は合理的である。Codex 委員会は特に、加盟各国の置かれた経済的な状況などにも配慮しなければならない。加盟各国には後進国も含まれており、自ら分析法を選択したり開発したりする能力を持たない国もある。そのような国々への配慮として、試験室間共同試験によって妥当性確認された分析法を Codex 法として承認することが既定路線となっている。この意味合いにおいて、国際的に認められる分析法とは、試験室間共同試験によって妥当性確認がされた分析法ということになる。

一方で、試験室間共同試験には大きな労力と費用また時間が必要となるため、必要とされる分析法を迅速に提供できないこと、数多ある分析法の全てに実施することが現実的に困難であること、分析機器の高度化により分析法の画一的な記述が不可能であること、といった課題も指摘されてもいる。この課題への対処策として、Codex 委員会においても、一部分分析法については単一試験室による妥当性確認が推奨されている。また、妥当性確認された特定の分析法を承認するのではなく、性能規準が承認されるようになってきている。

試験室間共同試験により分析法の妥当性を確認する利点として、分析値の品質の試験所に依らない横断的な保証を指摘し、試験所が一定の能力を有することを前提条件に挙げた。このことから分かるように、ある品質の分析値を得ることが可能な方法であることが保証されていても、それを運用する試験所の能力が低ければ、当然分析値の品質は保証されない。妥当性確認された方法であっても、その方法の性能が発揮される操作などが行われることを、導入を検討する各試験所はまず保証しなければならない。分析法の性能が与える影響も大き

いが、詰まるところ、分析値の品質は、試験所の能力や取り組みによって決まる。試験所には、分析法の開発や改良以前に、選択の能力が求められる。想起されやすいこともあり、現在は、分析法の妥当性確認が議論の対象になりやすい。しかし今後は、適合判定への使用を目的に、個々の分析値の妥当性が議論されるようになるのかも知れない。後述する分析値の不確かさの議論の高まりは、そう思わせるに十分である。

*ISO/IEC17025 などに準拠した品質保証に取り組み、その能力を証明している試験所

5. (4) 3) Codex 委員会における分析法の承認と type

ここで、codex 委員会における分析法の承認と分類 (type) について説明しておく。所掌とする食品規格を策定する各個別食品部会は、規格の策定にあわせ、規格への適合判定 (検査) に使用する分析法の設定も検討する。検討された分析法は、分析・サンプリング法部会 (CCMAS) に諮られ、承認が検討される。CCMAS が承認した分析法は総会に諮られ、総会で採択されることによって codex 分析法となる。CCMAS には、各国政府代表者の他、分析に関する国際機関や規格策定機関の代表者が出席する。これら代表者によって分析法のスコープ、原理、性能評価データ、妥当性確認の状況に基づく議論がされ、分析法の承認が検討される。

Codex 法は type I ~ type IV までに分類されている。そのため、どの type で承認するかもあわせて検討される。Type I は定義分析法、type II は参照法、type III は代替法、type IV は暫定法とされる。先述の通り、試験室間共同試験によって妥当性確認された分析法であることが、codex 法として承認に諮られる前提となる。妥当性確認されていない分析法が提案された場合には、妥当性確認されるまで承認が保留されることもある。妥当性確認の基本的スキームがクライテリアアプローチであるため、性能規準が設定されていないと妥当性確認ができない。そのような状況下であり妥当性確認ができない分析法であっても、高い有用性や緊急性、必要性が認められる場合には、慣例的に使用されてきた分析法と同じく Type IV として承認されることもある。Type I には、分析法に含まれる定義なしには分析値が得られないような分析法が分類される。原文の表現を使えば、その方法であることで唯一到達しうる値を決定する方法となる。例えば、食品をある決められた時間と温度で静置した後の重量の減少分を水分量とする方法などが type I に分類される。Type III と type II は、何れも妥当性確認されていることを前提として承認される分析法の分類である。これらの type に分類される分析法が複数ある場合、type II は type III の中から 1 つ選ばれ、係争の際あるいは校正の目的での使用が推奨される。Type III は、管理、検疫、行政用途での使用が推奨される。Type III から type II を選ぶ際の明確な規準はないが、より多くの異なる食品に適用できる点や、有害試薬や高度な機器などを使用せずより多くの試験所での運用が期待される点について、専門家からの助言を参考に議論され決められる。各分類に与えられている定義によって、分析の用途が限定されてい

のような印象を受ける。しかし、その定義を十分に解釈し、そもそも codex 法として承認されることの意義を考えれば、何れの type に分類される分析法であっても、codex 法として運用可能である。ただし、type I の分析法だけは特殊で、この分析法を分析に使用することが合意（指示）されている場合は、その他の分析法を使用する事は基本的にはできない。

5. (4) 5) 内部品質管理と技能試験

内部品質管理と技能試験は、ある試験所内において得られる分析値の品質が、要求される水準を満たし維持されていることの確認を目的とする取り組みである。継続した取り組みはモニタリングとなり、分析値の品質に通常の管理状態ではまれな変化の発見に繋がる。そのような変化が発見されれば、分析の全体を通じて見直し、改善に取り組む。内部品質管理と技能試験に分析法の妥当性確認を加えた 3 つの取り組みは、試験所の品質保証システムを支える重要な 3 本の柱である。

内部品質管理では、通常分析する試料を模した管理用試料を、分析の頻度も考慮し適切な間隔を決め、通常分析と変わる事なく、継続して分析する。それらの分析結果が、統計学的に極めて低い確率でしか観察されない値となった場合に、分析に含まれるいずれかの工程に異常が発生したと考え、その発見と要因の特定、改善に取り組む。逆に、管理用試料の分析結果が、統計学的に極めて低い確率でしか観察されない値とならなければ、その試験所におけるその分析は統計的管理状態にあると言える。試験所内において達成されている統計的管理状態を客観的な結果によって自ら評価するために、技能試験に参加する。そのためには、目的に合った技能試験プログラムを選択し参加することが有益である。誤解を耳にするのであえて明記するが、技能試験は上記の目的の下で試験所が参加するのであって、試験所に属する分析者が個人として参加するのではない。従って、個人の技能を評価するという考え方は明かに間違いである。

内部品質管理の実行には、管理用試料として適切な試料、得られた分析値の適切な解析、統計的管理状態の維持に関する考察、異常が発見された場合の対処など、様々な課題と注意点がある。また、技能試験には、それを取りまとめる母体（提供者）があり、この提供者が満たすべき要件として、試料の提供から分析結果の回収、その解析と参加者への報告までが詳細に決められている。技能試験の提供者によって、試験の結果が変わってしまったら、参加の目的が達成できなくなるため当然である。詳細については、成書や章末に挙げる文書リストを参考にしていきたい。

5.6 分析値の不確かさ

これまでに、分析値の品質を保証するための取り組みについて概説した。しかし、分析値の品質をどの様に表現するかについては説明していない。分析値の品質を定量的に表現し、1

つ1つの分析値に付随させ、1つ1つの分析値の品質を考慮しようとする考え方が、分析値の不確かさの概念である。品質保証への取り組みによって蓄積された各種データは、不確かさの推定にも活用される。

従来、分析しようとする特性値(測定量)の真の値を真値と捉え、この真値に対して得られた分析値とそのばらつきから、真度や精度、精確さといった分析法の性能を推定してきた。不確かさは、分析値がそもそも有するズレやばらつきを前提とし、その特性に立脚した概念である。分析値と分析に帰属する情報から、真値が存在する可能性のある範囲をどの程度の幅として表現可能かについて考える。先に、検査における分析値の品質は、ロット特性値からの乖離やばらつきの程度として認識すべきであると述べた。不確かさの概念では、分析値に付随する不確かさの幅の中に、ロットの特性値が含まれていると考える。

詳細な解説は成書に譲り、不確かさの推定、分析値への付随のさせ方、不確かさが付随する分析値の解釈について一例を挙げて説明する。

- 例 -

食品Aにおける化学物質Bの最大濃度に $0.01\ \mu\text{g}/\text{kg}$ が設定されている。分析結果が $0.01\ \mu\text{g}/\text{kg}$ を超える場合、食品規格に不適合とする判定基準が示されている。この食品規格への適合判定を目的として、妥当性確認された分析法を用いて試験所Cは日々分析を実施している。分析値の品質保証への取り組みの1つとして、食品Aをマトリクスとし、化学物質Bを $0.01\ \mu\text{g}/\text{kg}$ の濃度になるよう調製した管理用試料の分析を続けており、異なる日に得られた20個の分析値が蓄積されている。この20個の分析値の標準偏差は $0.002\ \mu\text{g}/\text{kg}$ となった。ある日、検査を目的として分析した試料から得られた分析値が $0.01\ \mu\text{g}/\text{kg}$ であった。

まずこの例では、管理用試料の分析値20個から計算された標準偏差 $0.002\ \mu\text{g}/\text{kg}$ を標準不確かさとすることができる。さらに、標準不確かさに係数2を乗じることで拡張不確かさが推定される。拡張不確かさの推定に使用する係数は、標準不確かさの推定に用いられた分析値の数に応じて変わりうる。この例では、20個を正規分布の仮定に十分な数とした上で、標準正規分布の95%信頼区間に相当する1.96の値を丸めた2を係数としている。計算の結果、拡張不確かさは $0.004\ \mu\text{g}/\text{kg}$ となる。

ある日の検査で分析した、食品とアナライト、その濃度の組合せであれば、管理用試料が模していると判断できるため、推定した拡張不確かさを分析値に付随させることは妥当である。その結果、ある日の検査で分析した食品Aにおける化学物質Bの濃度の分析値は、 $0.01\ \mu\text{g}/\text{kg}$ ($\pm 0.004\ \mu\text{g}/\text{kg}$:拡張不確かさ)と表現される。 $0.01\ \mu\text{g}/\text{kg}$ ($\pm 0.004\ \mu\text{g}/\text{kg}$:拡張不確かさ)と表現された分析値は、 $0.006\sim 0.014\ \mu\text{g}/\text{kg}$ の範囲に95%の確率で真値を含んでいると解釈する。この例では、丸めた数値が何れも $0.01\ \mu\text{g}/\text{kg}$ となり、拡張不確かさを考慮しても成分規

格に適合していると考える。

すべての検査に一樣の労力をかけるのが正しいのか？

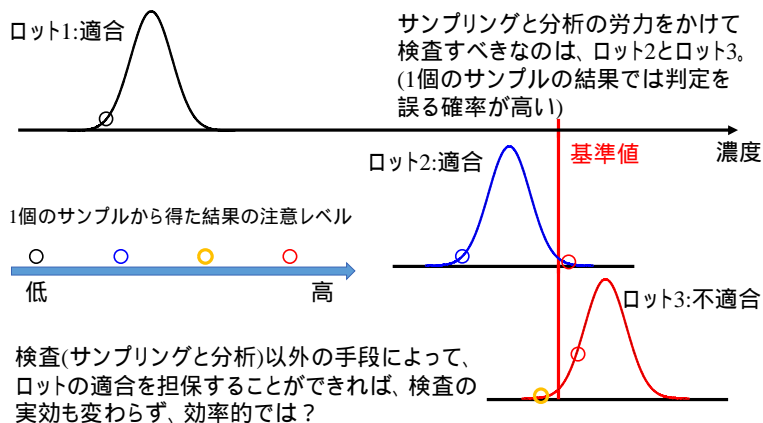


図8

ガイドライン(CAC/GL83)には、原則の1つとして不確かさを考慮することが盛り込まれており、今後、具体的な検討が必要な重要課題である。

6. おわりに

食品安全に係わるサンプリングと分析、また分析値の品質保証について概説した。多くの説明を割愛したため、本稿だけで十分な理解を得ることは難しいと思う。成書などを通じてさらに勉強するきっかけになる事を願う。また、本稿では、サンプリングや分析の従事者が、当事者として十分に検討し実践すべき原理・原則と方法論を多数扱った。従事者である方が、実感できるぶんだけ、理解が進むかも知れない。しかし、サンプリングや分析に従事していなくとも、分析値(科学的根拠)に基づき行政施策を検討するのであるから、取得しようとする分析値の特性を明確に把握し、適切な分析値が取得できるように、従事者に依頼できなければならない。そういう観点からも知識、経験を積み重ねていただけたらと思う。

最後に、サンプリングと分析の特性を踏まえて、全ての検査に同じ労力をかけることへの疑問を呈して終わりたい。図8に示した通り、十分な労力をかけ、誤判定率を合意の範囲で保証しつつ実施すべき検査の状況は限られている。単回の検査結果だけを結果とするのではなく、継続し積み重ねられた検査結果の活用を進め、食品の安全性の向上への効果がより大きくなるよう、合理的かつ効率的な検査について、今後の課題としていただけたら幸いである。

極めて単純な例をあげ、不確かさを説明した。そのため、現実には事案ごとに経験が必要になるだろう推定に利用できるデータセットの準備や選択、不確かさを付随させることが妥当かの判断については特に触れていない。しかし、Codex 委員会が発行した検査を目的とする食品のサンプリングと分析の原則をまとめたガ

参考文献など

・全般

Codex Procedural manual

CAC/GL 72 「Guidelines on analytical terminology」

・サンプリング

CAC/GL 50 「General guidelines on sampling」

CAC/GL 33 「Recommended methods of sampling for the determination of pesticide residues for compliance with MRLs」

JIS Z 9002: 1956 「計数規準型一回抜取検査（不良個数の場合）（抜取検査その2）」

JIS Z 9003-1979 「計量規準型一回抜取検査（標準偏差既知でロットの平均値を保証する場合及び標準偏差既知でロットの不良率を保証する場合）」

・分析と分析値の品質保証

CAC/GL 27 「Guidelines for the assessment of the competence of testing laboratories involved in the import and export control of food」

CAC/GL 28 「Food control laboratory management: recommendations」

JIS Q 17025 (ISO/IEC 17025) 「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」

ISO/IEC 17043 「Conformity assessment-General requirements for proficiency testing」

JIS Z 8405 「試験所間比較による技能試験のための統計的方法」

CAC/GL 64 「Protocol for the design, conduct and interpretation of methods performance studies」

CAC/GL 49 「Harmonized IUPAC guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis」

CAC/GL 70 「Guidelines for settling disputes over analytical (test) results」

CAC/GL 83 「Principles for the use of sampling and testing in international food trade」

CAC/G 54 「Guidelines on measurement uncertainty」

CAC/GL 59 「Guidelines on estimating of uncertainty of results」

Eurachem/CITAC Guide CG4 「Quantifying uncertainty in analytical measurement」

厚生労働科学研究費補助金（食の安全確保推進研究事業）
「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」
分担研究報告書

食品汚染物質部会における国際規格策定の検討過程に関する研究

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

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

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

A. 研究目的

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

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

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

本研究では、我が国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、コーデックス委員会と我が国における食品汚染物質の基準値の設定状況を比較し、問題点を検討した。また、CCCF での議論、特に過去 3 年間に最大基準値（Maximum level；以下、ML とする）の設定や見直しが議論された課題に着目して、その動向をまとめることを目的とした。

B. 研究方法

B-1．食品汚染物質の ML 設定状況の比較

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

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

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

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

B-2 .CCCF における各食品汚染物質の ML 設定の経緯

CCCF で近年議論されている下記 の ML 設定又は見直し作業の課題について、CCCF 及びコーデックス食品添加物汚染物質部会（CCFAC：現 CCCF 及び CCFA）報告書、JECFA 報告書、コーデックス連絡協議会会議資料及び下記 の資料を参考に議論の経緯を調査してまとめた。

対象課題

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

参考資料

- ・ コーデックス連絡協議会
<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/codex/07.html>
- ・ <http://www.maff.go.jp/j/study/codex/>
- ・ 食品衛生研究
 - 西嶋康浩, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 2 回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 2008, 58(7) 31-39.
 - 西嶋康浩, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 3 回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 2009, 59(7)35-41.
 - 入江芙美, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 4 回汚染物質部会」, 食品衛生研究 2010, 60(8) 33-41.
 - 内海宏之, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 5 回汚染物質部会」, 食品衛生研究 2011, 61(7) 35-45.
 - 仲川玲, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 6 回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 2012, 62(8) 39-51.
 - 登田美桜, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 7 回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 2013, 63(9) 47-62.
 - 登田美桜, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 8 回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 2014, 64(10) 17-33.
 - 登田美桜, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 9 回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 2015, 65(7) 29-43.
 - 柳澤真央, 井河和仁, 登田美桜, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 10 回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 2016, 66(9) 27-43.

C. 研究結果及び考察

C-1 . 食品汚染物質の ML 設定状況の比較

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

果通知年)について、コーデックス委員会及び日本の状況を別添1にまとめた。

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

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

- 1) コーデックス委員会が基準値が設定されているが日本で基準値が設定されていない食品汚染物質/対象品目の組合せに関し、日本でも基準値設定が必要であるかを検討する。(例: トウモロコシ中のフモニシン、穀類中のオクラトキシンA、小麦以外の穀類中のデオキシニバレノール、米中の無機ヒ素、米以外の各種食品中のカドミウム、各種食品中の鉛、など)
- 2) コーデックス委員会と同様の汚染物質/対象品目に日本も規格基準値を設定しているが、値が異なるものがあるため見直しが必要であるかを検討する。(例: 小麦中のデオキシニバレノール、魚類中のメチル水銀、など)

これらの他に、現在 CCCF で議論が進行しているものとして、チョコレート及びカカオ製品中のカドミウム、スパイス中のかび毒(アフラトキシン、オクラトキシンA)も1)の対象となる。

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

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

その他、過去の議論及び第11回 CCCF(2017)の討議文書を参考にすると、将来的に検討する必要性が出てくる可能性がある課題は次の通り。

- ・ かび毒: ジアセトキシスシルベノール、ステリグマトシスチン(第83回 JECFA 会合で評価)、T-2及びHT-2(第83回 JECFA 会合におけるジアセトキシスシルベノール評価でT-2/HT-2とのグループPMTDIになったが、T-2/HT-2の評価年が古い)、オクラトキシンA(コーヒー及びココアのML設定が保留中)
- ・ 3-MCPD エステル類及びグリシジルエステル類(第83回 JECFA 会合で評価)
- ・ ピロリジジナルカロイド類(第82回 JECFA 会合で評価)
- ・ 食品中に極微量に存在し公衆衛生上の懸念が非常に低い化学物質のリスク管理(2013年にニュージーランドの乳製品か

ら、酪農場で環境改善のために使用された硝酸化成抑制剤ジシアンジアミド DCD が検出されて当該製品が販売中止になったことを受けて、コーデックス委員会で議論することを NZ が提案し、CCEXEC 及び CAC において CCCF で扱うべき課題とされた)

- ・ シガテラ (FAO/WHO から CCCF に ML 設定及び/又はガイドライン作成の検討が提案された)
- ・ 麦角アルカロイド (JECFA に評価を依頼する優先順位リストに掲載されている)
- ・ スコポレチン (JECFA に評価を依頼する優先順位リストに掲載されている)
- ・ 無機ヒ素(非発がん影響について、JECFA に評価を依頼する優先順位リストに掲載されている。また米の ML について 3 年後の見直しが合意されている)
- ・ シアン化水素(キャッサバ及びキャッサバ製品の ML 設定が保留中)

C-2 .CCCF における各食品汚染物質の ML 設定の経緯

本研究で調査対象にした課題(B-2の 参照)に関して、これまでの CCFAC 及び CCCF における議論の経緯を別添 3 にまとめた。

一般的に、ある国が提案してから新規作業として承認されるまでに 2~3 年、その後ステップに上がってから最終採択までに少なくとも 2~3 年を要している。その間に JECFA によるリスク評価及び国際貿易上のインパクト評価を依頼することになると、CCCF での議論は保留となり、さらに 1~2 年が追加される。従って 1 課題が開始から終了するまでに、およそ 6~8 年がかかっている。ただし食品、液状又は粉状乳幼児用調整乳中のメラミンのように、ただちに国際貿易への影響が出て緊急性が高い場合には、専門家会合が開催(2008 年 12 月)された後に新規作業が承認され、最終

採択(2012 年)まで約 3 年で終了したというケースもある。

さらに議論内容を見ると、輸入国と輸出国で意見が分かれることが多いものの、原則的には、討議文書及び各国からの提案についてはそれらを裏付けるしっかりとした科学的根拠と GSCTFF/Procedural manual が最も重要視され、過去の討議内容も踏まえて進行しているのがわかる。その状況を受けて我が国の対処方針を作成し CCCF での議論に日本が貢献できるようにするには、議論対象の食品汚染物質に関する専門的知識と諸外国の対応状況に関する情報、現在進行中の議論の継続的なフォローアップ、並びに参考として過去の議論に関する情報が必要になると言える。

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

D. 研究発表

- ・ 柳澤真央, 井河和仁, 登田美桜, 「FAO/WHO 合同食品規格計画 第 10 回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 2016, 66(9) 27-43.
- ・ 登田美桜, 畝山智香子「食品安全の国際的課題~汚染物質に関する FAO/WHO コーデックス委員会の取り組み」, オレオサイエンス 2016, 57(6) 179-186.

E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

謝辞

CCCF での我が国の対応について、丁寧なご指導と多くの貴重なご助言をいただいた山田友紀子博士にこの場をかりて心から厚く御礼申し上げます。

食品汚染物質の基準値設定状況の比較

注：コーデックスは GSCTFF (2016 年改訂版) 参照。ナチュラルミネラルウォーターについては GSCTFF に掲載されている汚染物質/品目についてのみ記載

注：Standard for Natural Mineral Waters (CODEX STAN 108-1981; 最新 2011)

汚染物質	対象品目 (コーデックス ML/GL)	JECFA 評価 回 (年)	対象品目 (日本の規格基準)	食品安全委員会の健康影 響評価
かび毒				
総アフラトキシン	落花生 (加工用) *直接消費用落花生 は議論中 アーモンド (直接消費用、加工用) ブラジルナッツ (直接消費用、加工用) ヘーゼルナッツ (直接消費用、加工用) ピスタチオ (直接消費用、加工用) 乾燥イチジク (直接消費用)	31 (1987), 46 (1996), 49 (1997), 68 (2007), 83 (2016) *56 (2001) 遺伝毒性発がん物質 に関する MOE アプローチ	全食品	2009 年 3 月評価結果通知
アフラトキシン M1	乳	56 (2001), 83 (2016)	乳	2013 年 7 月評価結果通知
デオキシニバレノ ール (DON)	穀類を主原料とする乳幼児用食品 小麦、トウモロコシ及び大麦を原料とす るフラワー、ミール、セモリナ 加工向け穀類 (小麦、トウモロコシ、大 麦)	56 (2001), 72 (2010) *72 (2010) DON+アセチル化体 Group PMTDI 0.001 mg/kg bw Group ARfD 0.008 mg/kg bw	小麦	2010 年 11 月評価結果通知

フモニシン	未加工トウモロコシ トウモロコシフラワーおよびトウモロコシミール	56 (2001), 74 (2011), 83 (2016) *74 (2011) 56 (2001)を維持 B1、B2 および B3 の単体又は総量 Group PMTDI 0.002 mg/kg bw		評価中
オクラトキシン A	小麦 大麦 ライ麦	37 (1990), 44 (1995), 56 (2001), 68 (2007) *56 (2001) PTWI 0.0001mg/kg bw		2014 年 1 月評価結果通知
パツリン	リンゴ果汁	35 (1989), 44 (1995) * 44 (1995) PMTDI 0.0004 mg/kg bw	清涼飲料水（りんごの搾汁及び搾汁された果汁のみを原料とするもの）	2003 年 7 月評価結果通知
金属				
ヒ素	食用油脂 ファットスプレッド類及びブレンデッド スプレッド類 ナチュラルミネラルウォーター 玄米（無機ヒ素） 精米（無機ヒ素） 食塩	5 (1960), 10 (1967), 27 (1983), 33 (1988), 72 (2010) *72 (2010) BMDL0.5 3.0 µg/kg bw/day	清涼飲料水（ミネラルウォーター類：殺菌・除菌無） 清涼飲料水（ミネラルウォーター類：殺菌・除菌有） 清涼飲料水（ミネラルウォーター類以外のもの） 粉末清涼飲料	2013 年 12 月評価結果通知 （清涼飲料水） 2013 年 12 月評価結果通知 （食品）

<p>カドミウム</p>	<p>アブラナ科野菜（葉菜類除く） 鱸莖野菜 果菜類（トマト及び食用キノコ除く） 葉菜類 マメ科野菜類 豆類（大豆除く） 根菜及び塊茎類（セロリアック除く） 苜蓿類 穀類（そば、カニユア、キノア、小麦、 コメ除く） 精米 小麦 海産二枚貝（カキ、ホタテ除く） 頭足類（内臓除く） ナチュラルミネラルウォーター 食塩</p>	<p>16 (1972), 33 (1988), 41 (1993), 55 (2000), 61 (2003), 64 (2005), 73 (2010), 77 (2013) *77 (2013) PTMI 25 µg/kg bw</p>	<p>米（玄米及び精米） 清涼飲料水（ミネラルウォーター ー類：殺菌・除菌無） 清涼飲料水（ミネラルウォーター ー類：殺菌・除菌有）</p>	<p>2008年9月評価結果通知 （清涼飲料水） 2008年7月評価結果通知 （食品） 2009年8月評価結果通知 （米）</p>
<p>鉛</p>	<p>【改訂中の品目含む】 ベリー類及び小型果実類（クランベリー、 カラント、エルダ - ベリー除く） クランベリー、カラント、エルダ - ベリ ー 果実（クランベリー、カラント、エルダ - ベリー除く） アブラナ科野菜（葉菜類除く） 鱸莖野菜 果菜類（トマト及び食用キノコ除く） 葉菜類 マメ科野菜類 豆類根菜及び塊茎類 果実缶詰 果実ジャム及びゼリー マンゴーチャツネ 野菜缶詰 缶詰トマト</p>	<p>10 (1966), 16 (1972), 22 (1978), 30 (1986), 41 (1993), 53 (1999), 73 (2010) *73 (2010) PTWI 取り下げ</p>	<p>清涼飲料水（ミネラルウォーター ー類：殺菌・除菌無） 清涼飲料水（ミネラルウォーター ー類：殺菌・除菌有） 清涼飲料水（ミネラルウォーター ー類以外のもの） 粉末清涼飲料</p>	<p>評価中断（2010年）</p>

	<p>食用オリーブ キュウリのピクルス トマト濃縮品 缶詰くり及びピューレ 果実飲料（ベリー類及び小型果実類を原料とするものを除く） 穀類（そば、カニューア、キノア除く） 牛、豚、羊肉 家禽肉及び脂肪 牛、豚、家禽の内臓 食用油脂 ファットスプレッド類及びブレンデッドスプレッド類 乳 乳二次製品 乳児用調製乳、乳児用医療用調製乳及びフォローアップミルク 魚類 ナチュラルミネラルウォーター 食塩 ワイン</p>			
水銀	<p>ナチュラルミネラルウォーター 食塩</p>	<p>10 (1966), 14 (1970), 16 (1972), 22 (1978), 53 (1999), 61 (2003), 67 (2006), 72 (2010) *メチル水銀 67 (2006) PTWI 0.0016 mg/kg bw</p>	<p>魚介類（マグロ類（マグロ、カジキ及びカツオ）内水面水域の河川産の魚介類（湖沼産の魚介類は含まない）及び深海性魚介類等（メヌケ類）、キンメダイ、ギンダラ、ベニズワイガニ、エッコウバイガイ及びサメ類）については適用しない）</p>	<p>2012年5月評価結果通知 （清涼飲料水）</p>
メチル水銀 （Guideline Level）	<p>大型魚 その他の魚類</p>	<p>*無機水銀 72 (2010) PTWI 4 µg/kg bw</p>	<p>清涼飲料水（ミネラルウォーター類：殺菌・除菌無） 清涼飲料水（ミネラルウォーター類：殺菌・除菌有）</p>	<p>2005年8月評価結果通知 （魚介類等）</p>

スズ	缶詰食品（飲料除く、非スズ缶詰の加熱調理済み保存カット肉・ハム・豚肩肉、コンビーフ、ランチョンミート除く） 缶詰飲料 加熱調理済み保存カット肉 加熱調理済み存ハム 加熱調理済み保存用豚肩肉 コンビーフ ランチョンミート	10 (1966), 14 (1970), 15 (1971), 19 (1975), 22 (1978), 26(1982), 33(1988), 55 (2000), 64 (2005) *無機スズ 55 (2000) 33(1988)結論を維持 PTWI 14 mg/kg bw 64 (2005) 無機スズへの ARfD 設定は適切でない	清涼飲料水（ミネラルウォーター類：殺菌・除菌有/金属製容器包装入りのもの） 清涼飲料水（ミネラルウォーター類：殺菌・除菌無/金属製容器包装入りのもの） 清涼飲料水（ミネラルウォーター類以外のもの/金属製容器包装入りのもの） 粉末清涼飲料	
放射性物質				
放射線物質 (Guideline Level)	乳児用食品 その他の食品		飲料水(ミネラルウォーター類、原料に茶を含む清涼飲料水、飲用に供する茶) 牛乳 乳児用食品（乳児の飲食に供することを目的として販売する食品） 一般食品（上記以外の食品）	2011年10月、2012年1月 評価結果通知
その他				
アクリロニトリル (Guideline Level)	食品	28 (1984) *モノマー（移行物質） 容器包装等の食品と接触する物質としての使用について 暫定的に許容される		

クロロプロパノール類	酸加水分解植物性タンパク質を含む液状調味料（天然発酵しょう油除く）	41 (1993), 57 (2001), 67 (2006), 83 (2016) * 83 (2016) 3-MCPD 及びそのエステル体単体又は総量（3-MCPD 当量） Group PMTDI 4 µg/kg bw		
シアン化水素	ガリ キャッサバ粉	39 (1992), 74 (2011) *74 (2011) シアン化物として PMTDI 0.02 mg/kg bw ARfD 0.09 mg/kg bw	大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい、その他の豆類、生あん 清涼飲料水（ミネラルウォーター類：殺菌・除菌無） 清涼飲料水（ミネラルウォーター類：殺菌・除菌有） *輸入監視において、天然にシアン化合物を含有することが知られている食品及びその加工品（食品衛生法第 6 条違反として措置される）	2010 年 10 月評価結果通知（清涼飲料水）
メラミン	食品（乳児用調製乳除く）及び飼料 乳児用調製粉乳 乳児用液状調整乳	FAO/WHO 専門家会合（2008） *TDI 0.2 mg/kg bw	*H20 年混入事件の時：食品から検出された場合又は使用が確認された場合には食品衛生法第 10 条違反として措置された	

塩化ビニルモノマ ー	食品	28 (1984) *モノマー（移行物質） 容器包装等の食品と接触する物 質としての使用について 暫定的に許容される		
---------------	----	--	--	--

食品汚染物質の基準値の比較

注：コーデックスの GSCTFF (2016 年改訂版) に ML/GL が設定され、日本でも類似品目に規格基準値が設定されているものを記載

汚染物質	対象品目 (コーデックス ML/GL)	基準値	単位	対象品目 (日本の規格基準)	基準値	単位
かび毒						
総アフラトキシン (B1 + B2 + G1 + G2)	落花生 (加工用) * 直接消費用落花生は議論中	15	μg/kg	全食品	10	μg/kg
	アーモンド (直接消費用)	10	μg/kg			
	アーモンド (加工用)	15	μg/kg			
	ブラジルナッツ (直接消費用)	10	μg/kg			
	ブラジルナッツ (加工用)	15	μg/kg			
	ヘーゼルナッツ (直接消費用)	10	μg/kg			
	ヘーゼルナッツ (加工用)	15	μg/kg			
	ピスタチオ (直接消費用)	10	μg/kg			
	ピスタチオ (加工用)	15	μg/kg			
	乾燥イチジク (直接消費用)	10	μg/kg			

アフラトキシン M1	乳	0.5	μg/kg	乳	0.5	μg/kg
デオキシニバレノール (DON)	穀類を主原料とする乳幼児用食品	200	μg/kg	小麦	1.1	ppm
	小麦、トウモロコシ及び大麦を原料とするフラワー、ミール、セモリナ	1000	μg/kg			
	加工向け穀類（小麦、トウモロコシ、大麦）	2000	μg/kg			
パツリン	リンゴ果汁	50	μg/kg	清涼飲料水(りんごの搾汁及び搾汁された果汁のみを原料とするもの)	0.050 以下	ppm
金属						
ヒ素	ナチュラルミネラルウォーター	0.01	mg/kg	清涼飲料水(ミネラルウォーター類：殺菌・除菌無)	0.05 以下	mg/l
				清涼飲料水(ミネラルウォーター類：殺菌・除菌有)	0.05 以下	mg/l
				清涼飲料水 (ミネラルウォーター類以外のもの)	不検出	
				粉末清涼飲料	不検出	
カドミウム	精米	0.4	mg/kg	米(玄米及び精米)	0.4	ppm
	ナチュラルミネラルウォーター	0.003	mg/kg	清涼飲料水(ミネラルウォーター類：殺菌・除菌無)	0.003 以下	mg/l
				清涼飲料水(ミネラルウォーター類：殺菌・除菌有)	0.003 以下	mg/l

鉛	ナチュラルミネラルウォーター	0.01	mg/kg	清涼飲料水(ミネラルウォーター類：殺菌・除菌無)	0.05 以下	mg/l
				清涼飲料水(ミネラルウォーター類：殺菌・除菌有)	0.05 以下	mg/l
				清涼飲料水 (ミネラルウォーター類以外のもの)	不検出	
				粉末清涼飲料	不検出	
水銀	ナチュラルミネラルウォーター	0.001	mg/kg	清涼飲料水(ミネラルウォーター類：殺菌・除菌無)	0.005 以下	mg/l
				清涼飲料水(ミネラルウォーター類：殺菌・除菌有)	0.005 以下	mg/l
				魚介類：総水銀	0.4	ppm
メチル水銀 (Guideline Level)	大型魚	1	mg/kg	魚介類	0.3 (水銀として)	ppm
	その他の魚類	0.5	mg/kg			
スズ	缶詰飲料	150	mg/kg	清涼飲料水 (ミネラルウォーター類：殺菌・除菌有/金属製容器包装入りのもの)	150	ppm
				清涼飲料水 (ミネラルウォーター類：殺菌・除菌無/金属製容器包装入りのもの)	150	ppm

				清涼飲料水（ミネラルウォーター類 以外のもの/金属製容器包装入りのもの）	150	ppm
				粉末清涼飲料	150	ppm
放射性物質						
放射線物質 (Guideline Level)	乳児用食品（Pu-238, Pu-239, Pu-240, Am-241）	1	Bq/kg	飲料水（ミネラルウォーター類、原料に茶を含む清涼飲料水、飲用に供する茶）：Cs-134 及び Cs-137	10	Bq/kg
	乳児用食品（Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235）	100	Bq/kg	牛乳：Cs-134 及び Cs-137	50	Bq/kg
	乳児用食品（S-35（*）, Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192）	1000	Bq/kg	乳児用食品（乳児の飲食に供することを目的として販売する食品）：Cs-134 及び Cs-137	50	Bq/kg
	乳児用食品（H-3（**）, C-14, Tc-99）	10000	Bq/kg	一般食品（上記以外の食品）：Cs-134 及び Cs-137	100	Bq/kg
	その他の食品（Pu-238, Pu-239, Pu-240, Am-241）	10	Bq/kg			
	その他の食品（Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235）	100	Bq/kg			
	その他の食品（S-35（*）, Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192）	1000	Bq/kg			

	その他の食品 (H-3(**), C-14, Tc-99)	10000	Bq/kg			
その他						
シアン化水素	ガリ (as free hydrocyanic acid)	2	mg/kg	輸入監視において、天然にシアン化合物を含有することが知られている食品及びその加工品(食品衛生法第 6 条違反として措置される濃度)	10	ppm
	キャッサバ粉(as total hydrocyanic acid)	10	mg/kg			

これまでの CCFAC 及び CCCF における議論の経緯

1. 各種食品中の鉛の最大基準値の見直しについて

1-1. JECFA の主な評価

第 16 回会合 (1972):

- ・ 乳児および子どもは、成人よりも体重当たりの吸入暴露量、食事由来の暴露量が多だけでなく、腸管からの吸収量も多いために体内蓄積量が多くなる可能性がある。
- ・ 成人における全て (食事、大気、飲用水) の由来の鉛暴露量を $1 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ と推定し、これは平均的な成人で $60 \sim 70 \mu\text{g}$ であり、そのうち大気由来が $20 \mu\text{g}$ 、飲用水由来が $10 \mu\text{g}$ 、食事由来が $40 \mu\text{g}$ である。
- ・ 成人 PTWI を $3 \text{ mg}/\text{person}$ ($0.05 \text{ mg}/\text{kg bw}$) とする。この値は子どもには適用できない。

第 22 回会合 (1978):

- ・ 追加データを考慮
- ・ 成人 PTWI は維持し、子どもはデータ不十分なため設定できない。

第 30 回会合 (1986):

- ・ 乳児および子どもの暴露について懸念がある。
- ・ 乳児および子どもにおいて、平均一日摂取量が $3 \sim 4 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ であれば血中鉛濃度の上昇とは関連しない。
- ・ 全ての由来について、乳児および子どもの PTWI を $25 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ とする。
- ・ いくつかの状況では PTWI を超過する可能性があり、その場合、血中鉛濃度は $25 \mu\text{g}/\text{dL}$ を超えるであろう。

第 41 回会合 (1993):

- ・ IPCS 評価 (EHC No.165 : 1995 参照) をもとに見直しを実施。
- ・ 暴露による主な影響は、子どもの認知発達および知的能力の低下
- ・ 血中鉛濃度が $25 \mu\text{g}/\text{dL}$ 以下の子ども研究では、平均で $10 \mu\text{g}/\text{dL}$ 増加あたり IQ の $1 \sim 3$ ポイント低下がみられ、疫学調査では閾値を示す根拠がなかった。
- ・ PTWI の対象範囲を成人にも拡大し全年齢とする (成人 PTWI $50 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ は取り下げ)
- ・ 妊娠女性については、胎児への移行を考慮して子どもと同程度に低いことが望まれる。

第 53 回会合 (1999):

- ・ 影響として神経行動発達の低下を、多くの研究では IQ 低下と血中鉛濃度との関連で判断している。
- ・ 血中鉛濃度が $10 \sim 15 \mu\text{g}/\text{dL}$ の場合には、交絡因子、分析精度、精神測定など影響の推定において不確実性が増加する。
- ・ 閾値が存在するとしても、これらの制限があるため設定はできない。
- ・ 認知障害との関連性については、血中鉛 $10 \mu\text{g}/\text{dL}$ 以下でさえいくつかの根拠がある。
- ・ PTWI $25 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ を維持。

第 73 回会合 (2010):

- ・ 天然の他に、採掘・製錬、バッテリー、有鉛ガソリンが発生源
- ・ 吸収後は腎臓・肝臓などの臓器と骨組織に分布し、年齢とともに蓄積。胎盤通過、母乳へ移行。排泄は尿と便中
- ・ 暴露推定には血中濃度を使うことが多く、多数の疫学研究あり。5 年間で血中鉛平均濃度が平均 39% 減少。
- ・ 第 73 回評価では、鉛の毒性、疫学、暴露評価、分析法、特に血中鉛濃度が $10 \mu\text{g}/\text{dL}$ 以下の用量反応について検討。

- ・ 急性毒性は低い。発がん性 (IARC group 2A) は DNA 非反応性。
- ・ エンドポイント：子どもは神経発達 (IQ 減少) 成人は血圧上昇
- ・ 鉛に関連する文献が多いため、EFSA (2010) を評価の出発点とし、新しい研究結果を追加した。
- ・ 用量反応分析に基づき、以前の PTWI 25 µg/kg bw では子どもの IQ が少なくとも 3 ポイント低下、成人の収縮期血圧が 3 mmHg(0.4 kPa) 上昇すると推定される。よって、この PTWI はもはや健康保護になるとは考えられず、取り下げ。
- ・ さらに、用量反応分析では閾値を導き出せず、新規 PTWI の設定は不可能と結論。
- ・ 神経発達影響であるため、胎児、乳幼児が感受性が高いグループ
- ・ 110,899 件の分析データ (84.9% from Europe、アフリカなし)
- ・ 暴露評価は、可能な限り消費する状態に近い食品由来の暴露を考慮するのが適当だとして、GEMS/Food クラスタではなく、national exposure data を使用。成人は平均 0.02 ~ 3 µg/kg bw/day、高摂取群 0.06 ~ 2.43 µg/kg bw/day、子どもは平均 0.03 ~ 9 µg/kg bw/day、高摂取群 0.2 ~ 8.2 µg/kg bw/day。体重当たりで子どもは成人の 3 倍程度。
- ・ 暴露への寄与率が高い食品は国によって異なるが、穀類、野菜、果実あたりが高い傾向あり。

1-2 . その他

【IARC】

lead: Group 2B (1987)

lead compounds inorganic: Group 2A (2006)

lead compounds organic: Group 3 (2006)

1-3 . CCCF 討議の経緯

議題	CCCF 討議の経緯
食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関するコーデックス一般規格 (GSCTFF) 中の特定品目中の鉛の最大基準値の改正	<p><u>第 5 回会合(2011 年) (議題 12 より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第 73 回 JECFA 会合における PTWI の再評価の結果を受けて、電子作業部会 EWG (議長：米国) を設置し、乳児および子ども用の食品、果実・野菜の缶詰の ML の見直し、他の既存の ML の見直し、について検討を行うことで合意。 <p><u>第 6 回会合(2012 年) (議題 9(b)より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EWG (議長国：米国) において、乳児・子どもにとって重要な食品、果実・野菜缶詰に焦点を当てた現行 ML の見直し、「食品中の鉛の汚染防止及び低減に関する実施規範 (CAC/RCP 56-2004)」と「化学物質による食品の汚染低減に向けた排出源対策に関する実施規範 (CAC/RCP 49-2001)」の見直しの必要性について検討した。 ・ ML については次の事項が勧告され、関連する実施規範類の改正については必要ないことが報告された。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>ML 再評価必要なし</u>：根菜及びいも類以外の野菜類、牛、豚、羊、及び鶏の肉、並びにナチュラルミネラルウォーター ➢ <u>ML 再評価必要あり</u>：果実、豆類、根菜及びいも類、果実及び野菜の缶詰、果実飲料、ソバ並びにカニア及びキノアを除く穀類、牛、豚、鶏の内臓、油脂及びスプレッド、魚類、乳及び乳製品、乳児用調製乳、ワイン、食塩 ➢ <u>果実及び野菜缶詰の最大基準値の統合</u>

- ・いくつかの国が、根菜及びイモ類以外の野菜類、内蔵以外の肉、フォローアップミルク・離乳食も再評価すべきとコメント。
- ・インド他が、乳および乳製品・乳児用調製乳の ML の再評価を支持し、データ源をより世界的なものにするよう提案。(CRD 21)
- ・ナイジェリアは、これまで ML にカバーされていない砂糖などの食品につき作業を開始することを提案。(CRD 18)
- ・中国は、製品のリスクを考慮して、作業は乳幼児についての果実・野菜缶詰と果実飲料に焦点を絞ることも案であるとコメント。鉛(魚)の ML の決定にはコンセンサスを得るのに 10 年を費やしたことから、この改訂には慎重な姿勢を示した。(CRD 13)
- ・EWG より提案された ML 見直しについては概ね合意されたが、対象品目が多く同時に作業を進めることは困難であることから、議長が、優先度の高い品目について先に見直し、他の品目については段階的に見直すことを提案。
- ・最終的に、乳児と子どもにとって重要な食品である果実飲料、乳及び乳製品、乳幼児用調製乳、果実・野菜缶詰、果実、穀類(そば、キノア及びココアを除く)の ML 見直しについて優先的に新規作業とし、第 35 回総会の承認を求めることで合意。
- ・乳幼児用調製乳に関するデータはフォローアップミルクにも適用可能であるため、可能であればフォローアップミルクについても考慮する。
- ・第 35 回総会の承認を受けた上で、新規作業として開始。
- ・EWG (議長国: 米国) を設置して改正原案を作成し、ステップ 3 で回付。

-----第 35 回総会(2012 年) -----
新規作業として承認

第 7 回会合(2013 年) (議題 5 より)

- ・EWG (議長国: 米国) は、JECFA で PTWI が取り下げられて安全とされる値が設定出来ないことから、従来の曝露量や消費量に基づいた ML 設定ではなく、特定食品中の鉛の含有実態調査データをもとに現行 ML および仮定 ML を適用した場合に国際貿易で排除されるであろう検体の割合 (EWG では cut-off 値を 5%未満と設定)と実行可能性を考慮した原案を提示。
- ・最終結論は以下の通り。
 -)「乳 (milks)」: 現行 ML (0.02 mg/kg) を維持。
ただし、将来的に、新規データの入手および乳製品の ML の見直しを踏まえて再検討する。
 -)「穀類 (cereals)」: 現行 ML (0.2 mg/kg) を維持。
ただし、将来的に穀類の種類別に異なる ML を検討する場合には、実態データに基づいて種類別に、より厳しい ML を適用すべきであるとした。
 -)「果実飲料 (fruit juices)」(ステップ 5/8): 現行 ML (0.05 mg/kg) から 0.03 mg/kg へ引き下げ、従前通りにネクターを含むとした。ただし、新たに「ready to drink」の説明書きを付与。
また、EWG の時点から EU が、ベリー類および小型果実類の鉛濃度が他の果実よりも高い傾向があると指摘し、原案よりも高い ML を設定することを提案していた。この件については、指摘された果実類は GSCTFF でも他の果実よりも高い ML が適用されていることを考慮し、現行の 0.05 mg/kg を維持し

た。

)「果実缶詰 (canned fruits)」、「野菜缶詰 (canned vegetables)」(ステップ 5/8) : 缶詰食品の種類毎に適用されていた ML を「果実缶詰」又は「野菜缶詰」に統合した上で、現行 ML (1 mg/kg) から 0.1 mg/kg へ引き下げる。ミックス製品も当該 ML の適用範囲に含めた。

また、ML の適用部位について、製品によっては固形物だけでなく、固形物および充填液の両方を消費する場合があることから、「消費される形態として (as consumed)」の説明書きを付与することで合意。

生鮮品に対しより高い ML が適用されているベリー類、小型果実類、アブラナ科野菜、葉菜、マメ科野菜は、当該 ML の適用範囲から除外。

)「乳児用調製乳 (infant formula)」(ステップ 2/3) : 現行 ML (0.02 mg/kg) から 0.01 mg/kg へ引き下げるとの原案に対し、部会では、希釈係数を考慮した上で乳児用調製粉乳にも ML を適用することには概ね合意が得られた。

しかしながら、提案された 0.01 mg/kg の適用については、主原料である乳の現行 ML が維持されること、低い ML の適合性を判断する分析法の実行が難しいこと、ML の見直しに使用された実態調査データが少ないことなどの意見が出された。

これらの意見を受けて、部会は、関心国 (日本を含む) がさらなるデータを GEMS/Food に提出し、フォローアップミルクを含めて次回会合で議論することで合意した。ただし、追加データが得られなかった場合には、乳幼児の健康保護の観点から、今回提案された低い値の ML 案の採択を検討することで合意した。

・果実、野菜、乳製品、乳児用調製乳、フォローアップミルク及び乳児用の医療用調製乳の鉛の ML 見直し作業を継続するため、EWG (議長国 : 米国) を再度設立することで合意。

第 36 回総会 (2013)

- ・いくつかの国が、データに地域的偏りがあること、より低い ML 案にはさらに感度の高い分析法が必要になることなどを理由に、果実飲料、果実缶詰、野菜缶詰の ML 案 (ステップ 5/8) の承認について反対あり。
- ・ JECFA 事務局からは、GEMS/Food データベースにはアフリカ以外の地域から 110,000 以上の汚染実態データがあり、輸入国データが、データがないと指摘された生産国のデータも反映していると指摘。
- ・最終的に、より広範な地域のデータを検討するためにステップ 5 に戻し、2015 年 CCCF で再検討するために GEMS/Food にデータ提出を要請すること、JECFA にはさらなる作業を要請しないこととした。

第 8 回会合(2014 年) (CX/CF 14/8/5 : 議題 5 より)

- ・第 7 回 CCCF で再設立された EWG (議長国 : 米国) では、果実、野菜、乳製品、乳児用調製乳、フォローアップミルク及び乳児用の医療用調製乳の鉛の ML 案に関する討議文書を作成。

・討議文書の内容は次の通り。

WHO の GEMS/Food データベースに提出された直近 10 年間のデータに基づき、先の果実・野菜缶詰の際と同様の方法で ML 案 (mg/kg) を提示。

品目	現行ML	改定ML案	memo
Assorted (sub)tropical fruits, edible peel (熱帯・亜熱帯性果実(果皮も食すもの))	0.1	維持	
Assorted (sub)tropical fruits, inedible peel (熱帯・亜熱帯性果実(果皮は食さないもの))	0.1	維持	
Berries and other small fruits (ベリー類及びその他小型果実類)	0.2	0.1	ML 0.2で排除される割合は1%、0.1に下げた場合は2%であり、ベリー類及び小型果実に他よりも高いML値を適用する必要はないため
Citrus fruits (かんきつ類)	0.1	維持	
Pome fruits (仁果類)	0.1	維持	
Stone fruits (核果類)	0.1	維持	
Dried fruits			GSCTFFには項目なし。eWGは既存のMLsの見直すためのものであり、今後新規作業とすべきかCCCFで議論することが望ましい。
Brassica vegetables (アブラナ属野菜類)	0.3	0.1	0.1~0.2にして排除される割合は1%、0.05にすると5%
Bulb vegetables (鱗茎類)	0.1	維持	0.075に下げると排除される割合が10%
Fruiting vegetables, cucurbits (ウリ科の果菜類)	0.1	0.05	ML 0.1で排除される割合が1%、0.05に下げても3%
Fruiting vegetables, other than cucurbits (ウリ科以外の果菜類(キノコ類を除く))	0.1	0.05	現行のGSCTFFはキノコ類を除いている。キノコ類を含めて検討した場合にMLを下げる事が可能であると確認できたことから、この品目からはキノコ類を除くことにする。ML 0.1で排除される割合が1%、0.05では3%
Leafy vegetables (葉菜類)	0.3	維持	排除される割合がML 0.2では5%、0.1では10%になる
Legume vegetables (マメ科野菜類)	0.1	0.1	排除される割合がML 0.2では1%、0.1では4%、0.05では11%
Stalk and stem vegetables (茎菜類)			GSCTFFには項目なし。dried fruitsと同様
Secondary milk products (二次乳製品)	0.02	維持	
Infant formulas (乳児用調製乳(フォローアップミルク、医療用調整乳を含む))	0.02	0.01	粉乳については直接測定しているものには換算係数8を適用した。第7回以降の追加データも含めて検討した。“ready to use”の付与は維持すべきである。低いMLにした場合に分析のクライテリアを満たせるかやMLよりも低いLOQで測定できない施設が多くあるなどの懸念が示された。

< 第 8 回会合の結論 >

&) 果実・野菜

- ・ 現行維持：熱帯・亜熱帯性果実(果皮も食すもの)、熱帯・亜熱帯性果実(果皮は食さないもの)、かんきつ類、仁果類、核果類、鱗茎類、葉菜類及び塊茎類については、注釈等も変更せずに現行 ML を維持。
- ・ 引き下げ案：ベリー類及び小型果実類、アブラナ属野菜類、ウリ科の果菜類、ウリ科以外の果菜類、マメ科野菜類については、汚染実態データのさらなる収集が必要であると指摘されたことから、ステップは進めず、次回会合での検討に向けて関心国が GEMS/Food にデータを提出することで合意。
- ・ 新規対象案：乾燥果実及び茎菜類の作業については、次回会合で検討しなければならない品目が多いため、現行の改訂作業が終了するまでは新たな作業は実施しないことで合意。

) 二次乳製品

- ・ 現行 ML をそのまま維持することで合意。
-) 乳児用調製乳・医療用調整乳・フォローアップミルク
 - ・ 前回会合後に提出されたデータも含めて EWG で検討した結果、低い ML 案を適用しても国際貿易で排除されるであろう検体の割合に大きな変化は見られなかった。従って、ML を引き下げても国際貿易に影響を与えないとして、“消費される状態として (as consumed)” の注釈付きで 0.01 mg/kg とする ML 案が広く支持され、ステップ 5/8 で第 37 回総会に諮ることで合意。その後、第 37 回総会(2014 年)でこの ML が承認され、EU、ノルウェー及びマレーシアが留保を表明。

継続案件) 果実缶詰・野菜缶詰・果実飲料

- ・ 第 7 回会合でステップ 5/8 に進めていたが、第 36 回総会で承認されず、ステップ 5 に戻した上で、第 9 回 CCCF 会合での再検討に向けて GEMS/Food への追加のデータ提出を参加国に要請し、JECFA でのさらなる作業の要請は行わないこととなった。

第 9 回会合(2015 年) (CX/CF 15/9/5 : 議題 5 より)

検討のやり方は、これまでと同様。WHO の GEMS/Food データベースに提出された直近 15 ~ 17 年間のデータに基づき、提案された ML 案でそれぞれ排除されるであろう割合を比較 (EWG では cut-off 値を 5%未満と設定)

品目	Step	現行ML	改定ML案	memo
Fruit juices and nectars, ready-to-drink (excluding juices from berries and other small fruits)	7	0.05	0.03	排除される割合がML 0.05では1%、0.03では3%
Canned fruits (excluding berries and other small fruits)	7	1	0.1	缶詰食品の種類毎に適用されていたMLを「果実缶詰」に統合して 排除される割合がML 0.1では4% * 一部の果実で排除率が高くなる可能性あり (mandarin oranges, peaches satuma oranges, rambutansなど)
Canned vegetables (excluding canned brassica, leafy, and legume vegetables)	7	1	0.1	缶詰食品の種類毎に適用されていたMLを「野菜缶詰」に統合して 排除される割合がML 0.1では1%
Berries and other small fruits	4	0.2	0.1	排除される割合がML 0.2では1%、0.1では2% * 排除率が高くなる特定のベリー (cranberry, currant, elderberry)については現行MLを維持するのかが要検討
Legume vegetables	4	0.2	0.1	排除される割合がML 0.2では1%、0.1では4%
Brassica vegetables	4	0.3	0.1	排除される割合がML 0.3では0%、0.1では1%
Fruiting vegetables, cucurbits	4	0.1	0.05	排除される割合がML 0.1では1%、0.05では3%
Fruiting vegetables, other than cucurbits	4	0.1	0.05	ウリ科以外の果菜類 (キノコ類を除く) 0.1→0.05 mg/kg (排除される割合がML 0.1では1%、0.05では3%)

< 第 9 回会合の結論 >

) 果実飲料及びネクター (ステップ 8)

- ・ 「Fruit juices and nectars, ready-to-drink (excluding juices from berries and other small fruits)」: 0.03 mg/kg
- ・ パッションフルーツを原料とする果実飲料及びネクターについては、ブラジルから、今回の EWG では検討されていない新データを考慮すると ML 案 (0.03 mg/kg) では違反率がより高くなる (約 30%) と指摘されたことを受けて、今回の決定から外すことになった。

) 果実缶詰・野菜缶詰 (ステップ 8)

- ・ 「Canned fruits (excluding berries and other small fruits)」及び「Canned vegetables (excluding canned brassica, leafy, and legume vegetables)」: 0.1 mg/kg

) 果実 (ステップ 5/8)

- ・ 「Berries and other small fruits」: 0.1 mg/kg
- ・ 排除率が高くなる特定のベリー (cranberry, currant, elderberry)については現行 ML を維持するのかが要検討

) 野菜 (ステップ 5/8)

- ・ 「Legume vegetables」 0.1 mg/kg
- ・ 「Brassica vegetables」 0.1 mg/kg
- ・ 「Fruiting vegetables, cucurbits」 0.05 mg/kg
- ・ 「Fruiting vegetables, other than cucurbits」 0.05 mg/kg

第 10 回会合(2016 年) (CX/CF 16/10/7 : 議題 6 より)

WHO の GEMS/Food データベースに提出された直近 10 ~ 15 年間のデータに基づき、提案された ML 案でそれぞれ排除されるであろう割合を比較 (EWG

では cut-off 値を 5%未満と設定)

以下、EWG の提案内容 (mg/kg)

品目	国数	検体数	現行ML	改定ML案	memo
Juices and nectars from berries and other small fruits	15	658	0.05	pending	個別のデータ不足、2017年に0.03、0.04mg/kgで検討しよう
Passion fruit juice and nectar	6	266		0.03	データの9割がブラジル、でも2015年は他の果物変わらないとしてOKした。Fruit juice...に含める
Canned berries and other small fruits	4	24		0.1	canned fruitsに含める
Canned leafy vegetables	4	19		0.1	canned vegetablesに含める
Canned legume vegetables	7	93		0.1	canned vegetablesに含める
Canned brassica vegetables			1.0	pending	データ不足、canned veg.からの除外は維持したままで
Jams (fruit preserves) and jellies	4	255	1.0	0.1	データの大部分がカナダ、marmaladesをどうする?
Mango chutney			1.0	pending	データ不足、2017年までにデータが集まらなければjams...に統合を
Canned chestnuts and canned chestnuts puree	4	11	1.0	pending	データ不足、2017年までにデータが集まらなければcanned fruitsに統合を
Pickled cucumbers (cucumber pickles)	4	79	1.0	0.1	
Preserved tomatoes	5	82	1.0	0.05	noteの付与
Processed tomato concentrates	5	21	1.5	0.05	noteの付与
Table olives	5	82	1.0	0.4	将来的に見直しを
(fresh) Fungi and mushrooms (缶詰、乾物除く)	11	601		0.3	新規

< 第 10 回会合の結論 >

- ・ 結論は以下の表の通り。引き下げが合意された ML 案は全てステップ 5/8。
- ・ 検体数が少ない品目について、日本から ML 設定根拠とするには 50 ~ 60 検体が必要であることを伝える (CRD 7)。概ね賛同を得られた。

品目	改定ML案	memo
Juices and nectars from berries and other small fruits	pending	追加データをもとに、次回会合にて0.03(Fruit juicesと同じ)、0.04mg/kgで検討
Passion fruit juice and nectar	0.03	Fruit juices and nectars, ready-to-drink (excluding juices from berries and other small fruits)に統合
Canned berries and other small fruits	0.1	canned fruitsに統合
Canned leafy vegetables	0.1	canned vegetablesに統合
Canned legume vegetables	0.1	canned vegetablesに統合
Canned brassica vegetables	pending	データを集めて次回会合で検討
Jams (fruit preserves) and jellies	0.1	CODEX STAN 296-2009に合わせてマーマレードにも適用し「Jams, Jellies and Marmalades」とする
Mango chutney	pending	2017年までにデータが集まらなければジャム等に統合することも検討、インドに対してジャム等と一緒にできない科学的根拠を提出するよう要請
Canned chestnuts and canned chestnuts puree	pending	2017年までにデータが集まらなければcanned fruitsに統合することを検討
Pickled cucumbers (cucumber pickles)	0.1	
Preserved tomatoes	0.05	natural total soluble solids(全可溶性固形分)に関するNoteを削除
Processed tomato concentrates	pending	追加データをもとに次回会合で検討
Table olives	0.4	将来的にさらなる引き下げを再検討する
(fresh) Fungi and mushrooms (缶詰、乾物除く)	pending	追加データをもとに次回会合で検討

第 39 回総会 (2016)

ステップ 5/8 の最終採択を求めていた Preserved tomatoes と Jams, Jellies and Marmalades の 2 品目については、汚染実態データの件数及び地域的な偏

りを懸念する国からの意見を受けて、ステップ5で予備採択とすることとなった。

第11回会合(2017) 議題5より
CL 2017/23-CF より

品目	ステップ	国数	検体数	現行ML	改定ML案	memo
Juices and nectars from berries and other small fruits	4	19	971	0.05	0.03	currants, elderberries, raspberries, and strawberriesのみを原料とする製品は対象から除外し、それらは0.05 mg/kgで維持する
Preserved tomatoes	7	10	142		0.05	Noteの削除
Processed tomato concentrates	4	8	60	1.5	0.05	Noteの削除
Jams (fruit preserves) and jellies:	7	7	366	1	0.2 or 0.5	ステップ5の予備採択は0.1
Mango chutney:	4	3	34	1	0.1	データはカナダ、中国、USAのみ又は、Jams (0.2 or 0.5) に統合
Canned chestnuts and chestnuts puree:	4	5	36	1	0.05	36件中25件はUSA、地域の偏りあり又は、canned fruits (0.1) に統合を
Canned brassica vegetables:	4	3	16		0.1	データは日本、タイ、米国 (12/16件) canned vegetables (0.1) に統合を
Fungi and mushrooms:	4	11	16		0.6	新規
Pulses:	4	13	3473	0.2	0.1	
Fish	4	11	5723	0.3	maintain	

2. チョコレート及びカカオ製品中のカドミウムの最大基準値設定について

2-1. JECFA の主な評価

第61、64回会合

- PTWI 7 μ g/kg bw/week

第73回会合(2010)

- カドミウムに関する前回の JECFA 会合以降、環境暴露による尿中のカドミウム関連バイオマーカーについての新たな疫学調査結果が多数報告されたことから、尿中の 2-ミクログロブリンとカドミウムとの用量反応関係に関する大規模メタ解析を実施
- これまで暫定週間耐容摂取量 (PTWI: 7 μ g/kg kg) として週単位で設定していたが、カドミウムは半減期が長いことから少なくとも 1 ヶ月間の耐容摂取量を設定する方が妥当であるとして、PTWI を取り下げ、新たに暫定月間耐容摂取量 (PTMI) 25 μ g/kg を設定

第77回会合(2013)

- カカオ及びカカオ製品由来のカドミウムへの平均的食事暴露の推定値は、GEMS/Food17 クラスタにおいて、0.005 ~ 0.39 μ g/kg bw/month、PTMI の 0.02 ~ 1.6%
- 各国で実施された調査報告に基づく平均的食事暴露の推定は、0.001 ~ 0.46 μ g/kg bw/month、PTMI の 0.004 ~ 1.8% であり、先と同程度。
- カカオ及びカカオ製品の多量摂取群において、他の食品由来のカドミウムを追加すると、成人は PTMI の 30 ~ 69%、子ども (0.5 ~ 12 才) は 96%。ただし、過剰推定であるため懸念はない。

2-2. その他

【IARC】

Cadmium and cadmium compounds: Group 1 (2012)

2-3. EU 規制改正

- ・ 委員会規則 (EU) No 488/2014 ←(EC) No 1881/2006 の改正
- ・ 野菜、穀類、肉類、水産物、ベビーフード、フードサプリメントのカドミウム ML あり
- ・ ココア及びココア製品については以下。2019年1月1日発効。単位 mg/kg。

— Milk chocolate with < 30 % total dry cocoa solids	0.10
— Chocolate with < 50 % total dry cocoa solids; milk chocolate with ≥ 30 % total dry cocoa solids	0.30
— Chocolate with ≥ 50 % total dry cocoa solids	0.80
— Cocoa powder sold to the final consumer or as an ingredient in sweetened cocoa powder sold to the final consumer (drinking chocolate)	0.60

2-4. CCCF 討議の経緯

議題	CCCF 討議の経緯
チョコレート及びカカオ製品中のカドミウム	<p><u>第3回会議(2009年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EU：EFSA が新たなデータに基づき部会直前に毒性評価を行った結果としてより低い PTWI を設定したことを紹介し、できる限り速やかに JECFA が再評価を行うべきであると優先リストへの掲載を提案。 ・ ノルウェー・米国・IAEA・カナダ：含有実態データや毒性データを提出可能である旨を紹介し、再評価の支持を表明。 ・ カドミウムを JECFA による評価の優先リストに追加し、新たなデータに基づく暴露評価を依頼することで合意。 <p><u>第4回会議(2010年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JECFA 第 73 回会合で評価が予定されていることを受けて、優先リストから削除することで合意。 <p><u>第5回会議(2011年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第 73 回 JECFA 会合の結果報告。 ・ JECFA による再評価結果をもとに検討した結果、フォローアップは必要ないことで合意。 <p>-----カカオ及びカカオ製品に関する内容はここから-----</p> <p><u>第6回会議(2012年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ コロンビアより、JECFA による「カドミウム（ココア及びココア製品）の暴露評価」の要請あり。 ・ この件を JECFA による評価の優先リストに追加することが合意され、評価を行うためには関連データが必要であることを確認。 <p><u>第7回会議(2013年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第 77 回 JECFA 会合にて、ココアおよびココア製品中のカドミウム暴露評価を実施する予定であることが報告された。

第 8 回会議 (2014 年)

- ・ 第 77 回 JECFA 会合の結果報告。
- ・ JECFA は、ココアおよびココア製品中のカドミウム暴露評価結果に基づき、高用量摂取者も含め消費者への懸念はないと結論したことが報告された。
- ・ JECFA による評価が終了したことを受けて、健康への懸念はないものの主な輸出国である途上国には貿易上の障壁になっているとして、ML 設定の必要性が提案される。
- ・ ML を設定することについて、エクアドル、ブラジル、コロンビア、コスタリカ、アルゼンチン、ガーナ、ニカラグア等が支持。
- ・ EU は、討議文書を作成した上で、次回会合で改めて新規作業とすることを検討することを提案。
- ・ 最終的に、第 37 回総会で承認を得た上で、EWG (議長国：エクアドル、共同議長国：ガーナ、ブラジル) を設置して ML 案について議論することで合意。

-----第 37 回総会(2014 年)-----
新規作業として承認

第 9 回会議 (2015 年)(ステップ 4)

- ・ EWG (議長国：エクアドル、共同議長国：ガーナ、ブラジル) が、次の ML 案を提示。単位は mg/kg。

1. Milk chocolate with < 30 % total dry cocoa solids	0.20
2. Chocolate with < 50 % total dry cocoa solids; milk chocolate with ≥ 30 % total dry cocoa solids	0.60
3. Chocolate with ≥ 50 % total dry cocoa solids	2.00
4. Cocoa powder sold to the final consumer or as an ingredient in sweetened cocoa powder sold to the final consumer (beverageng chocolate)	1.50

- ・ コスタリカ：ML 案の設定根拠がどこにも書いていないと指摘
- ・ キューバ：ML 案の値は高すぎる。特に 3 と 4 の値。ML 案として、3 は 1 mg/kg、4 は 0.8 mg/kg を提案。
- ・ エジプト：EU の規制値を採用することに賛成
- ・ ニカラグア：低すぎない方がよい

< 第 9 回会合の結論 >

- ・ EWG の議長国エクアドルが、EWG において多様な意見が出て合意に至ることが困難であったとして、次回会合に向けて議論を継続することを提案
- ・ ステップ 2/3 に差し戻し、EWG (議長国：エクアドル、共同議長国：ガーナ・ブラジル) を再度設置

第 10 回会議 (2016 年)(CX/CF 16/10/9：議題 8 より)(ステップ 4)

EWG (議長国：エクアドル、共同議長国：ガーナ、ブラジル) では合意にいたらなかったため、提案された勧告は次の通り

- ・ チョコレートの分類及び各々のカドミウム含有実態データの収集
- ・ 分析法の規格化を CCMAS へ要請

- ・ ML 案：単位は mg/kg。

Cocoa liquor	3.0
Cocoa powder	4.0

< 第 10 回会合の議論&結論 >

- ・ ML 適用品目を cocoa beans とすべきとの意見あり。理由は、国際的に貿易される品目であり、輸入国にとっては中間・最終製品にさらに加工するので原料の品質を確保するために重要とのこと。GSCTFF の原則として一次製品に ML 設定することに言及。
- ・ ML 適用品目に cocoa beans を含めることに反対意見あり。地域・気候に応じてカドミウム濃度が異なり貿易障壁となる可能性があること、国によって中間製品を輸入されるなど貿易パターンが様々であること、収穫後処理（洗浄、シェル分離、豆の混合等）により汚染濃度の低減が見込めることなど。
- ・ 最終製品を ML 適用品目にすべきとの意見あり。理由は、Cocoa liquor のような中間製品への ML 設定は最終製品中のカドミウム濃度に直接関係せず、加工により低減可能であり、最終製品への ML 設定は各国の規制に整合している。ただし、カドミウム濃度は脱脂カカオ固形分に関連するため、チョコレート製品の分類は総カカオ固形分（total cocoa solids）ではなく脱脂カカオ固形分（fat free cocoa solids）で行うべきとの発言あり。また、チョコレート及びチョコレート製品の個別食品規格（CODEX STAN 87-1981）からは ML 設定に必要なカカオ%とカドミウム濃度の関連に関する情報を得られないことにも留意。その一方、最終製品のみにとするとカカオ含有製品の全てをカバーできないとする意見もあり。

合意に至らないため、in-session WG を開催

最終結論

- ・ ML 設定の対象品目を「中間製品（cocoa liquor and cocoa in powder from cake）」と「最終製品（chocolates and cocoa in powder ready-for-consumption）」にすることで合意
- ・ 情報提供を要請する回付文書を出すことで合意。内容は、1）中間製品に関するカドミウムの汚染実態データ及び原産地、2）総カカオ固形分（%）又はチョコレート分類に応じた最終製品に関するカドミウムの汚染実態データ、入手可能であれば原料の原産地及び加工国に関する情報も。
- ・ EWG（議長国：エクアドル、共同議長国：ガーナ、ブラジル）を再設置

第 11 回会議（2017 年）議題 6（ステップ 4）

- ・ CL 2017/24-CF によると次の通り。

第 10 回会合での合意を受けて事務局が回付文書（CL 2016/22-CF）を發出し、得られたデータをもとに EWG で議論した。EWG からは以下の勧告がでている。

1) ML 案（単位は mg/kg）

品目 Name of the product	総カカオ固形分 Total dry solids of cocoa (%)	ML 案 Proposed ML
Milk chocolate ≥ 25 Family milk chocolate ≥ 20 Milk chocolate couverture ≥ 25 Gianduja milk chocolate ≥ 25 Table chocolate ≥ 20 Milk chocolate Vermicelli/milk chocolate flakes ≥ 20	≤ 30%	0.1

Dry mixtures of cocoa and sugars: Sweetened cocoa, sweetened cocoa powder, drinking chocolate ≥ 25, Sweetened cocoa mix, Sweetened mixture with cocoa ≥ 20, sweetened cocoa- flavored mix ≥ 20		0.65
Chocolate ≥ 35 Gianduja chocolate ≥ 32 Semi – bitter chocolate para mesa ≥30 Chocolate Vermicelli/chocolate flakes ≥32 Bitter table chocolate ≥ 40	>30% - 50%	0.3
Chocolates and products with declared cocoa content more than 50% and less than 70%	>50% - <70%	0.6
Chocolates and products with declared cocoa content more than 70%	>70%	0.8
2) 分析法の performance criteria		
Parameters	ML for ≥ 0.1 mg.kg ⁻¹	ML for < 0.1 mg.kg ⁻¹
Minimum Applicable Range	[ML - 3 s _R , ML + 3 s _R] s _R = reproducibility standard deviation	[ML - 2 s _R , ML + 2 s _R] s _R = reproducibility standard deviation
LOD	≤ML 1/10	≤ML 1/5
LOQ	≤ML 1/5	≤ML 2/5
Precision	HorRat Value ≤ 2	RSDTR < 22% RSDR= reproducibility standard deviation RSDR ≤ 2. PRSDR
Recovery (%)	80 – 110 (from 0.1 to 10 mg.kg ⁻¹)	60 - 115 (for 0.01 mg.kg ⁻¹)
Trueness	Other guidelines are available for expected recovery ranges in specific areas of analysis. In cases where recoveries have been shown to be a function of the matrix other specified requirements may be applied. For the evaluation of trueness preferably certified reference material should be used.	
3) 中間製品の ML 設定の延期、総カカオ固形分 50%以上のチョコレートについて原産地の名称をとまなう ML を将来的に議論する可能性について検討すること		

3. コメ中のヒ素の最大基準値設定について

3-1. JECFA の主な評価

第 10 回会合 (1967)

- ・ さらなるデータが得られるまで、暫定最大一日耐容摂取量(PMTDI)を 0.05 mg/kg bw とす

る。

第 27 回会合 (1983)

- ・ 無機ヒ素の経口暴露量に伴う健康影響は、ほぼ飲料水の消費を介して生じると考えられる。
- ・ 現時点のデータ (飲料水中最大濃度 1 mg/L、毒性サインが推定されるであろう濃度 0.1 mg/L、飲料水の推定 1 日摂取量は 1.5L) に基づき、無機ヒ素について PMTDI として 0.002 mg/kg bw とする。
- ・ 魚中の有機ヒ素については懸念を生じるものではないが、魚中の有機ヒ素の毒性、他の食品中のヒ素の化学種に関する情報は必要である。食品中のヒ素の MTDI を設定するには情報が不十分である。

第 33 回会合 (1988)

- ・ 無機ヒ素については PTWI 0.015 mg/kg bw とした。しかし、この PTWI と疫学調査で毒性影響が見られた摂取量との幅は狭いことを強調する。
- ・ 有機ヒ素については、海産物に含まれる天然の有機ヒ素化合物の種類および濃度に関する調査、またそれらの動物試験が強く望まれる。
- ・ 以下の点について情報が必要。
 - 1) 有害影響をもたらすであろう無機ヒ素の濃度をより明確にするために、天然の無機ヒ素の量が多い飲料水へ暴露された集団でのさらなる疫学調査が勧められる。
 - 2) 海産物中の天然有機ヒ素化合物へ暴露したヒトの健康影響をより完全に評価できるようにするため、魚の摂取量が多い消費者を含む疫学調査の実施が望まれる。
 - 3) 海産物中に存在する天然の有機ヒ素化合物の種類および濃度に関するさらなる調査が勧められる。
 - 4) 毒性が不明の有機ヒ素化合物が海産物中に存在している。よって、同定されている化合物について動物試験を行うべきである。

第 72 回会合 (2010)

- ・ 無機ヒ素の発がんについて良い動物モデルがないこと、多くの疫学調査データがあることから、JECFA では実験動物のデータを用量反応分析に適さないと判断。ヒトでは、栄養不良 (低タンパク摂取) が、がんリスクに影響を与えてその集団はハイリスクとなる可能性がある。
- ・ JECFA は、無機ヒ素とヒトの皮膚がん、膀胱がん、肺がん、皮膚病変との因果関係について、飲料水中のヒ素濃度が比較的高い (100 µg/L 超過) 場合に強いエビデンスがあると結論。皮膚病変は、皮膚がんの前病変である可能性や皮膚がんよりも感受性が高い可能性があるとして判断。よって、重要な主要データ (pivotal data) として、ヒ素への暴露と肺がん、膀胱がん、皮膚病変との関連を報告している疫学研究のものを使用。
- ・ 肺がんの BMDL_{0.5} は 3.0 µg/kg 体重/日であり、推定暴露量の幅から 2.0 ~ 7.0 µg/kg bw/day の範囲ができる。不確実因子として、想定される推定暴露量の幅、栄養状態 (低タンパク摂取など)、生活スタイルなどがある。以前設定した PTWI は、この BMDL_{0.5} の範囲に入ることから適切ではないと判断し、PTWI は取り下げとした。
- ・ 水が無機ヒ素の主要な暴露源となる。ただし、食品については米を主食とする地域では米と水が無機ヒ素の主な摂取源であり、欧州と北米では主食である小麦製品やジャガイモ、他に野菜、乳、肉などが有機ヒ素の主な摂取源である。
- ・ 無機ヒ素濃度：乾燥海藻 0.1 ~ 130 mg/kg、コメ 0.01 ~ 0.51 mg/kg、魚及び魚製品 0.001 ~ 1.2 mg/kg、野菜 0.008 ~ 0.61 mg/kg
- ・ チリ、バングラデシュを除き、無機ヒ素の食事由来暴露量は、成人及び全消費者で平均 1 µg/kg bw/day 未満、多量摂取群 (upperpercentile) で 1.5 µg/kg bw/day 未満、子どもでは平均 2 µg/kg bw/day 未満、多量摂取群で 3 µg/kg bw/day 未満。

3-2 . その他

【IARC】

Arsenic and inorganic arsenic compounds: Group 1 (2012)

Arsenobetaine and other organic arsenic compounds that are not metabolized in humans:

Group 3 (2012)

【食品安全委員会】(2013)

(食品安全委員会 HP より抜粋)無機ヒ素曝露により、ヒトにおいて発がん(肺癌、膀胱癌等)が認められ、また染色体異常等の遺伝毒性がみられているが、現在得られている知見からは、ヒ素の直接的な DNA への影響の有無について判断することはできない。また、ヒ素による発がんメカニズムについて、現時点においては知見が不足しており、発がん曝露量における閾値の有無について判断できる状況にないと判断。

日本人の摂取量

● 陰膳方式

Yamauchi ら :

東京都及び神奈川県在住の男性 12 名、女性 23 名を対象にした調査

1 日の総ヒ素摂取量 $195 \pm 235 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ (範囲 15.8 ~ 1,039 $\mu\text{g}/\text{人}$)

無機ヒ素の平均摂取量は $33.7 \mu\text{g}/\text{日}$ (範囲 8.34 ~ 101 $\mu\text{g}/\text{日}$)

Mohri ら :

ボランティアの男女 2 名ずつを対象にした調査

1 日の総ヒ素摂取量 $182.3 \pm 114 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ (範囲 27.0 ~ 376 $\mu\text{g}/\text{日}$)

無機ヒ素の平均摂取量は 10.3 ± 5.5 (範囲 1.8 ~ 22.6 $\mu\text{g}/\text{日}$)

● 製品評価技術基盤機構 2008 :

飲料水濃度 (2.2 $\mu\text{g}/\text{L}$; 95 パーセントイル)

食事由来の平均摂取量 (186 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)

食物から摂取するヒ素のうち無機ヒ素化合物の割合 (17%)

3-3. ヒ素に関する他国の対応

FSANZ

- 食品基準コードでは無機ヒ素について海藻及び軟体動物は 1 mg/kg、魚及び甲殻類は 2 mg/kg が最大基準値。また総ヒ素については、穀類及び穀類製品(Cereal grains and milled cereal products) 1 mg/kg、塩 0.5 mg/kg。

米国

- ボトル入り飲料水: 10 $\mu\text{g}/\text{L}$ (10 ppb) 2006 年 1 月に EPA が 50 $\mu\text{g}/\text{L}$ から引き下げた
* 2011 年 9 月、リンゴジュースから 36 ppb の総ヒ素を検出したことで米国では大騒ぎになった。
- 乳児用コメシリアル: 無機ヒ素の規制値又はアクションレベルとして 100 ppb を提案(2016 年 4)

EU

- 委員会規則(EC)No 1881/2006 を改正し、コメ及びコメ製品中の無機ヒ素の最大基準値を設定(2016 年 1 月 1 日発効) *単位: mg/kg wet weight

品目	ML*
Non-parboiled milled rice (polished or white rice)	0.20
Parboiled rice and husked rice	0.25
Rice waffles, rice wafers, rice crackers and rice cakes	0.30
Rice destined for the production of food for infants and young children	0.10

FSA(2004 年)とカナダ(2001 年)

- ヒジキを食べないよう助言
- FSA 調査(ロンドン市内で採集したアラメ、ヒジキ、コンブ、ノリ、ワカメの 5 種 31 検体の検査)では、ヒジキの総ヒ素は 94.6 ~ 134 mg/kg、うち無機ヒ素は 66.7 ~ 96.1 mg/kg

FSA

- 赤ん坊用の米やライスミルク中のヒ素について注意喚起
- 毒性委員会(COT)が、無機ヒ素への曝露について ALARP(as low as reasonably practicable) にすべき(合理的に実行可能な限りできるだけ低く)と結論している

- ・ 米の総ヒ素量は低い、約 50%が無機ヒ素として存在と指摘

韓国 MFDS

- ・ 米の無機ヒ素基準を 0.2 ppm 以下と設定(2016 年 9 月)、ただし乳幼児が食べる離乳食や菓子などの米を原料に使う加工食品は含まれる米の割合に応じて換算する(例:離乳食中の米含有量が 50%の場合、無機ヒ素基準は 0.1 ppm 適用)

シンガポール AVA

- ・ 精米の無機ヒ素の ML を 0.2 ppm に設定(2017 年 4 月 1 日発効)

日本の規格

- ・ 残留農薬基準値: 1.0 ppm(As₂O₃ 換算)と 3.5 ppm(As₂O₃ 換算)のものがあり、ただし、ヒ素を主原料とする農薬は日本では現在使われていない
- ・ 食品添加物中の不純物の基準
- ・ 清涼飲料水、粉末清涼飲料: ヒ素不検出
- ・ 水質(水道水)基準:ヒ素及びその化合物 0.01 mg/L 以下(As 換算)

3-4 . CCCF 討議の経緯

議題	CCCF 討議の経緯
コメ中のヒ素の最大基準値 (ML)について	<p><u>第 4 回会議(2010 年) (その他の議題より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JECFA が無機ヒ素の PTWI を取り下げ、無機ヒ素への曝露は飲料水中の存在と強く相関していることを強調した。灌漑用水及び調理用水に由来する食品中のヒ素が、ヒ素の総摂取量に大きく影響することから、この点についてコメ中のヒ素の ML に関する新規作業を求めるイランの提案が検討された。 ・ イランは本次会合に不参加であり、提案の詳細があまり明らかではなかったため、会期内に設置された今後の作業の優先順位に関する WG は、コメに関する ML 設定の可能性についての討議文書を作成するよう勧告した。 ・ これに対して日本は、最大基準値の設定だけでなく低減措置についても議論すべきであること、妥当性が確認された分析方法及び認証標準物質の存在並びに毒性に関する知見を考慮しつつ、基準値の適用対象とするヒ素の化学種を明確にすべきであることを提案した。 ・ 最終的に、EWG (議長: 中国) を設置し、ヒ素に関して現時点での知識をレビューし、ML 設定の可能性も含む考え得るリスク管理の選択肢をまとめた討議文書を作成することで合意した。 <p><u>第 5 回会議(2011 年) (議題 9b より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 電子作業部会 (議長国: 中国) が作成した討議文書に基づき議論。 ・ 日本、米国、韓国及びタイは ML の設定は時期尚早として反対。これに対し、さらなるデータの収集は必要であるものの、ML の設定が必要との意見もあった。 ・ 他の食品に比べてコメがヒ素汚染の主な曝露源であることは明らかでなく、まずは実施規範の策定の検討をすべきであるという意見、コメ及びコメ製品中のヒ素の汚染についてモニタリングを地域的・季節的変動を考慮して継続すべきであるとの意見があった。 ・ ML の適用対象を「無機ヒ素 (inorganic arsenic)」と「総ヒ素 (both organic and inorganic)」のどちらにするか議論したところ、現段階では総ヒ素でまずは進めるべきとの考えが多数であったが、最も有害な無機ヒ素に絞るべきとの意見もあった。 ・ アルゼンチンは、CX/CF 11/5/10 において、無機ヒ素が総ヒ素の 50% を占めるとされていることから、無機ヒ素の基準値を総ヒ素の半分とすべきとコメントした。(CRD 11) ・ 日本は、ML を設定する場合として、以下コメントを出した。(CRD 10)

- 複数の国やソースからのヒ素の入手可能な発生データに対し ALARA 原則を適用して原案を作成すべきこと
- 分析されるべき、また、最大基準値が適用されるべき製品が明確に定義すること
- 加工食品に対する ML 案は、原料に対する ML 案に対し、加工に関する適切な研究から得られた加工食品・原料における無機ヒ素の残留値から計算された相対加工係数を乗じて提案されるべきこと
- ・ 乳児や若年者などの脆弱な集団に対して別途 ML の設定が必要との指摘もあった。
- ・ JECFA 事務局は次のようにコメント。PTWI は無機ヒ素に対して設定され、食品中のヒ素は多くの場合無機ヒ素の形態をとるが、定式化された分析法のほとんどは総ヒ素を計測するものであり、ヒ素の種類を区別するにはより複雑な分析手続が必要になる。第 72 回 JECFA 会合では、無機ヒ素の妥当性が確立された方法と標準物質の必要性が勧告され、今後、さらなるデータが得られるであろう。
- ・ 部会は新規作業として第 34 回総会に諮ることに合意。EWG（議長国：中国）を再設置。
- ・

-----第 34 回総会(2011 年)-----
新規作業として承認

第 6 回会議(2012 年)（議題 5 より）

- ・ EWG（議長国：中国）の討議文書をもとに以下のような報告があった。 現行のデータから、「総ヒ素又は無機ヒ素について0.3 mg/kg (raw rice)」もしくは「無機ヒ素について0.2 mg/kg (polished rice)」の設定が可能と考えられる無機ヒ素のMLを設定するにはデータが不十分であり、さらなるデータ収集が必要である
妥当性が確認された無機ヒ素の分析法が必要なためCCMASへ依頼を検討すべきである
コメやコメ加工食品中のヒ素の低減のための実施規範を検討すべきである。
- ・ ベトナム・ナイジェリア・カメルーンは、「総ヒ素又は無機ヒ素について0.3 mg/kg] (raw rice)」を支持(CRD 17/18)。ナイジェリア・カメルーンの理由は、国内およびGEMS/FoodのクラスターA（アンゴラ・エチオピア・ウガンダ・ソマリア・カメルーン・ほかいくつかの西アフリカ諸国）およびクラスターC（北アフリカ）において輸入量・消費量が多いため、ML設定が国内的重要性をもつためとした（CRD 18）。
- ・ 日本は、 様々な国のコメ中の無機ヒ素の含有実態データの不足を指摘、 妥当性が確認された分析法や標準物質の必要性を指摘するとともに、国際的な室間共同試験を実施予定と報告。
- ・ フィリピンは、産出・消費国のデータが不十分で原案作成は延期すべきこと、次回までにデータが提出可能であるとコメント。（CRD 24）
- ・ インドは、ML設定前にガイドラインを策定し、主なコメ産出国からグローバルなデータを収集すべきであり、作業部会は文書を見直すべきだとコメント。（CRD 21）
- ・ 多数国が同様の意見を表明するとともに、コメ中のヒ素の低減のための実施規範の検討が重要であるとコメント。
- ・ 現在のデータでMLの設定が可能との意見もあり、さらにデータを収集するのであれば、コメ中の無機ヒ素に焦点を絞るべきとの意見もあった。

- 最終的に、以下のことで合意。
CCMASに無機ヒ素を特定する妥当な分析法の検討を依頼
コメ中のヒ素低減に向けたCOPの検討のためのEWG（議長国：中国・日本）を設置
GEMS/Foodへのコメ中無機ヒ素に関するデータ登録を各国に要請し、その追加データを待って第8回会合にてML案を議論する。

第7回会議(2013年)（議題14より）

）コメ中のヒ素に関するML

- CRD23（日本）として、国際的に妥当性評価された分析法及びML設定に役立つデータに関する情報の提供あり。
- コメ中の無機ヒ素および総ヒ素のML案については、ステップ4として、第8回部会で議論することを確認し、COPと同様のEWGで討議文書を作成することで合意。また、部会は、特にコメ生産国に対してインディカ種を含むコメ中の汚染実態データを提出するよう促した。

第8回会合（2014年）(CX/CF 14/8/6：議題6より)

* 討議前

コメ中の無機ヒ素および総ヒ素のML案を検討するEWG（議長国：中国、日本）の討議文書の内容は次の通り。

< EWGの議論 >

- コメにヒ素のMLを設定するのであれば、無機ヒ素のMLとする。
- MLは、精米と玄米の両方、または精米のみに適用する（理由は、精米と玄米の無機ヒ素濃度が大きく異なる、国際的に取引される79%は精米、10%が玄米、精米と玄米の両方に十分なデータがある、両方とも暴露に寄与する食品としての要件を満たす）
- 含有実態データとALARA原則から、無機ヒ素として精米0.2 mg/kg（排除される割合は2%と算出、0.1にすると41%）、玄米0.4 mg/kg（排除される割合は0.4で0.8%、0.3で5.2%、0.2で27%）が最も適切である。このML案を適用した場合の暴露評価をJECFAに依頼することの提案あり。
- 玄米をとう精した後は精米のMLが適用できるが、精米の無機ヒ素の濃度はとう精の程度に影響される。玄米から精米にした時の無機ヒ素の濃度を推定するための加工係数についても議論したが、データは中国と日本のみであり、実行可能性がないため支持はされずにコンセンサスには至らなかった。とう精の程度はばらばらだが、通常は約10%とのこと。
- 無機ヒ素/総ヒ素の変換係数を検討したが、その含有比はばらつきが大きいので1つの変換係数を求めるのは困難である。その代替として、分析室での負荷を軽減するためにスクリーニングを用いることができる（勧告を参照）

< 勧告 >

- 無機ヒ素のMLの適用を精米と玄米の両方、または精米のみとするか検討する。
- ML案は、精米0.2 mg/kg、玄米0.4 mg/kgとする。
- 精米と玄米の両方で適用した場合に、玄米のMLを満たしてもとう精した後の精米が精米のMLを満たさない可能性がある（EWGで検討した）。混乱を避けるために、ML適用に関するガイダンスについて議論する（討議文書に例あり）。
- 分析室でのとう精の実行可能性や経済的影響を考慮しつつ、次のことをGSCTFFのScheduleに含めることについて議論する。
 - とう精歩合も含めた分析室におけるとう精方法の規定
 - 玄米中の無機ヒ素濃度から精米中の無機ヒ素濃度を推計する加工係数の規定
- ただし、関連のデータの提供元は中国と日本のみであることから、同一の分析試料から得られた玄米及び精米の無機ヒ素濃度、各国加工・流通におけるとう精

歩合、に関するデータ提供を各国（特に生産国）に促す。

- ・ 分析室への負荷を軽くするために、GSCTFF の Schedule に、次の文言を含める。“Countries or importers may decide to use their own screening when applying the ML for iAs in rice by analyzing tAs in rice. If the tAs concentration is below the ML for iAs, no further testing is required and the sample is determined to be compliant with the ML. If the tAs concentration is above the ML for iAs, follow-up testing shall be conducted to determine if the iAs concentration is above the ML.”
- ・ JECFA に対し、ステップ 8 までに、ML 案を適用した場合の無機ヒ素の暴露評価を依頼する。データが入手できるのであれば、コメを多く食する集団も考慮することを求める。

< 第 8 回会合での議論 & 結論 >

) 基準値設定の対象品目

- ・ 精米と玄米のそれぞれに無機ヒ素の ML を設定することが広く支持された。
- ・ ただし、国際的に取引されるコメの 79% が精米であることに基づき ML は精米のみに設定すべきとの意見、乳幼児用食品についても ML を設定すべきとの意見、並びに ML は汚染防止および低減のための実施規範策定後に設定すべきとの意見もあった。

) 無機ヒ素の ML 案

- ・ 精米 (0.2 mg/kg) については概ね支持される。無機ヒ素の分析が難しいことを受けて総ヒ素でのスクリーニングを認め、その旨を注釈として GSCTFF に明記するとした上で、ステップ 5/8 で第 37 回総会に諮ることで合意。その後、第 37 回総会で承認され、エジプト及びスリランカが留保を表明。
- ・ 玄米の ML 案 については EWG から 0.4 mg/kg が提案されていたが、EU、ノルウェー、中国などからより低い値 (0.25、0.3 mg/kg) を求める意見が出された。
- ・ 玄米の ML 案について日本を含むアジアの一部の国は 0.4 mg/kg を支持し、値を下げると違反率が高くなり food security と貿易上の問題が生じるとの意見も出た。
- ・ 玄米の ML 案については、議論は平行線となり合意には至らなかった。
- ・ 玄米中の無機ヒ素の ML 案はステップ 2 に差し戻し、コメ生産国が GEMS/Food に玄米中の無機ヒ素の追加データを提出し、EWG (議長国：中国、副議長国：日本) で再度検討することで合意。

-----第 37 回総会(2014 年)-----
精米中の ML を最終採択

第 9 回会合 (2015 年) (CX/CF 15/9/7 : 議題 7 より) (ステップ 4)

- ・ EWG (議長国：中国、副議長国：日本) が討議文書を作成
- ・ COP 導入後に ML を設定するとの意見も出たが、支持は得られなかった経緯あり (第 8 回 CCCF にて)
- ・ GEMS/Food に 9 ヶ国から新たに提出された含有実態データを追加して検討
- ・ とう精法 (polishing procedure) 及び総ヒ素濃度から無機ヒ素を導出する変換係数 (conversion factor) は議論せず

< 勧告 >

- EWG で提案された ML 案と想定される違反率は次の通り

ML proposal	Mean concentration (mg/kg)	Concentration > ML proposal (%)	iAS 暴露 Relative reduction(%)
No ML proposal	0.158	-	-
0.4 mg/kg	0.156	0.7	1.3
0.35 mg/kg	0.154	1.9	2.5
0.3 mg/kg	0.148	4.9	6.3
0.25 mg/kg	0.139	11.7	12

- 下記のことについて議論することを勧告
ある数値に合意した場合には、次のことも検討
 - スクリーニング法として総ヒ素の分析を認める注釈の付与
 - ML 適用のガイダンスが必要かどうかの検討
 ある ML に合意できなければ、玄米中の無機ヒ素の ML の検討を延期し、以下を行う。
 - とう精（精白）すると精米の無機ヒ素の ML を満たさない可能性のある米が玄米として流通する可能性を排除するためのメカニズムの検討
 - 加盟国に対しさらなるデータの提供の要求
 本部会が適切な分析法を 1 つ特定した上で、CCMAS にクライテリアへの変換を依頼

< 第 9 回会合での議論 & 結論 >

- 消費者の健康保護の観点から玄米にも ML 設定が必要であることを確認
- 玄米について以下の ML 案をステップ 5 で予備採択を諮ることで合意（留保：日本 0.4 mg/kg、EU・ノルウェー 0.25 mg/kg を主張）

品目	ML案 (mg/kg)	MLが適用となる品目の部位	注釈
玄米	0.35	品目全体	本MLは無機ヒ素に関するものである。国または輸入者は、コメ中の無機ヒ素のML適用に当たって、コメ中の総ヒ素分析のスクリーニングとしての使用を決定できる。もし総ヒ素濃度が無機ヒ素のML未達なら、それ以上の検査は求められず、その試料はMLを満たすと判断される。もし総ヒ素濃度が無機ヒ素のMLを超える場合は、無機ヒ素濃度がMLを超えるかどうかを決定するため、フォローアップ検査が行われなければならない。

- インドが自国データが考慮されていないと強く主張したため、議長がインドに対して GEMS/Food にデータを必ず提出するよう要請
- EU もデータ提出の予定があると発言
- ステップ 5 で予備採択されても再度 EWG（議長国：日本、共同議長国：中国）を設置し、次回会合では新たに提出されたデータも含めた解析結果をもとに議論することで合意

-----第 38 回総会(2015 年) -----
ステップ 5 で予備採択

第10回会合（2016年）(CX/CF 16/10/7：議題5より)(ステップ7)

- EW では 5 地域、12 メンバー国の 3861 点のデータを解析。提案された ML 案

と想定される違反率は次の通り(括弧内は、参考として第9回 CCCF 討議文書 (CX/CF 15/9/7) の値を記載)

ML案	平均濃度 (mg/kg)	各ML案での違反率 (%)	iAS暴露量の低減率 (%)
No ML	0.141 (0.158)	-	-
0.4 mg/kg	0.137 (0.156)	1.0 (0.7)	2.8 (1.3)
0.35 mg/kg	0.135 (0.154)	1.8 (1.9)	4.3 (2.5)
0.3 mg/kg	0.132 (0.148)	3.4 (4.9)	6.4 (6.3)
0.25 mg/kg	0.127 (0.139)	7.3 (11.7)	9.9 (12)

< 第10回会合での結論 >

- ・ 玄米中の無機ヒ素の ML 案として 0.35 mg/kg でステップ 8 の最終採択を諮ることで合意 (留保: EU・ノルウェー 0.25 mg/kg、インド 0.5 mg/kg、を主張)
- ・ ただし、現在作成中の COP を導入してから 3 年後にその時の汚染実態データをもとに ML 引き下げについて検討すること

-----第 39 回総会(2016 年)-----

最終採択

(留保: スリランカより低い ML を求めて、フィリピンより多くの地域のデータを考慮することを求めて)

4. 穀類中のデオキシニバレノール (DON) の最大基準値設定について

4-1. JECFA の主な評価

第56回会合 (2001年):

- ・ PMTDI: 1 µg/kg bw
マウス2年間経口投与試験における体重増加抑制のNOEL100 µg/kg bw/dayに対し、安全係数100を採用。
- ・ 急性参照量 (ARfD): 8 µg/kg bw
ブタの嘔吐のBMDL₁₀ 0.21 mg/kg bw/dayに対し、不確実係数25を採用。限られたヒト症例データによると、DONについて最大50 µg/kg bw/dayまでは嘔吐を誘発しないようである。

第72回会合 (2010年):

(食品中の汚染レベル)

- ・ 汚染の平均値: 小麦367 µg/kg (最大14000)、トウモロコシ625 µg/kg (最大13000)、コメ12 µg/kg (最大34)、大麦442 µg/kg (最大10000)、オート麦79 µg/kg (最大5004)、ライ麦63 µg/kg (1095)
- ・ アセチル化体の割合はDONの10%未満
- ・ 小麦粒からブランを除くとDONレベルは41~50%減少する

(暴露評価)

- ・ GEMS/Food13クラスターのうち10クラスターのみ報告 (なし: A,H,J)
- ・ DONの総暴露量は0.2 µg/kg bw/day (C) ~ 14.5 µg/kg bw/day (B)

- ・ 暴露源は、大部分のクラスターで小麦（寄与率56～100%、C,D,E,F,G,K,L,M）、一部のクラスターではトウモロコシ（B,I）

（結論）

- ・ 適用対象をDONおよびそのアセチル化体(3-Ac-DONおよび15-Ac-DON)に拡大し、Group PMTDI及びARFDとする。アセチル化体が、フザリウム属の二次代謝産物として天然に存在し、体内でDONに変換され、毒性もDONと同等と判断されたため。また、DONの10%未満で、DONに含めても暴露推定値に大きな変化はないと判断。
- ・ DON-3-glucosideについては情報が不十分であるため対象には含めない。
- ・ 長期毒性：DONへのnational exposureの推定平均値は全てgroup PMTDIより低い。各国の報告によると、超過するのは子どもの多量摂取群（high percentiles）のみ。
- ・ 急性毒性：最も日常的に食べる食品としてwhite bread（9 g/kg bw/day）を選択し、各国のDON規制値である1 mg/kg濃度の汚染とすると、急性暴露量は9 μg/kg bw/dayとなり、group ARFDに近い。

4-2．その他

【EFSA】

（注：EU がこの結論をもとに ML 案の引き下げを主張したことがあるが、コーデックスは JECFA による評価を参考にするのがルールだと指摘された）

Statement on the risks for public health related to a possible increase of the maximum level of deoxynivalenol for certain semi-processed cereal products

EFSA Journal 2013;11(12):3490 [56 pp.]. 17 December 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3490.htm>

CCCF で議論されている ML 案に基づき、EU において、ある種の一次加工シリアル製品の DON の ML を 750 μg/kg から 1,000 μg/kg に引き上げることによる公衆衛生上のリスクに関して評価した。EFSA は、2007～2012 年の間に欧州 21 か国から集められた食品中 DON の既存データを用いた。市販前モニタリングの適切なデータがないため、ML 増加の影響はシミュレーションにより推定したところ、個別食品の平均濃度が 1.14～1.16 倍になるとの結果が得られた。いくつかの年齢群の慢性暴露の中央値に基づき、JECFA（2010）が設定した DON とそのアセチル化体のグループ PMTDI（1 μg/kg bw）を超える消費者の割合を検討したところ、現行 ML よりも提案された増加 ML 案でおよそ 2 倍多くなった。いくつかの急性暴露シナリオでは、消費日の 25.9%以上で JECFA の設定したグループ急性参照用量（ARFD）8 μg/kg 体重を超過する結果となった。

DON の ML の増加は、適用対象品目中の DON とそのアセチル化体濃度の増加につながると予想され、その結果として暴露量が増えて参照値を超過する可能性がある。ただし、現行 ML ではアセチル化体は含んでおらず、今回の暴露評価でもアセチル化体は含めていない。

（EU では、2002 年に Scientific Committee for Food (SCF) が DON の TDI として 1 μg/kg bw/day を設定している）

（注：気候により汚染がひどいとしてフランスが一次的な基準緩和を要請。年によって変動が大きいことがよくわかる）

Evaluation of the increase of risk for public health related to a possible temporary derogation from the maximum level of deoxynivalenol, zearalenone and fumonisins for maize and maize products

EFSA Journal 2014;12(5):3699 [61 pp.]. 22 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3699.htm>

2014 年 4 月 29 日、フランス当局が欧州委員会に対し、例外的な気候条件のために 2013 年に欧州で収穫したトウモロコシ中のマイコトキシンが非常に高濃度になっており、その影響はトウモロコシ粉へも及び経済的に混乱を生じる可能性があるとして報告した。さらにフランス当局がマイコトキシンの規制値について次の収穫シーズンを迎えるまでの一次的な（2014 年末まで）緩和

を求めたことを受けて、欧州食品安全機関（EFSA）が規制値を緩和した場合のリスクの増加について評価を行った。EFSA の評価では、濃度の一次的な上昇が公衆衛生に重大な影響を与える可能性は低いと推定された。

（デオキシニバレノールのみ抜粋）

暫定 ML を考慮して異なる年齢や国を代表する集団について推定された慢性暴露量は、フモニンでは最大 17%、デオキシニバレノールは 20%、ゼアラレノンでは 83%増加。JECFA の PMTDI を超過する高暴露集団の消費者の割合はデオキシニバレノールでは 52 から 54%に増加。本評価は主にフランスのデータに基づいており、欧州の状況の代表性に欠ける可能性がある。

単位：μg/kg	現行 ML	暫定 ML 案
Unprocessed maize, with the exception of unprocessed maize intended to be processed by wet milling	1750	2250
Milling fractions of maize with particle size > 500 micron falling within CN code 1103 13 or 1103 20 40 and other maize milling products with particle size > 500 micron not used for direct human consumption falling within CN code 1904 1010	750	1000
Milling fractions of maize with particle size ≤ 500 micron falling within CN code 1102 20 and other maize milling products with particle size ≤ 500 micron not used for direct human consumption falling within CN code 1904 1010	1250	1500
Maize and maize milling products intended for direct human consumption	750	1000
Maize-based breakfast cereals and maize-based snacks, maize based foods for direct human consumption	500	750

【IARC】

Fusarium graminearum, *F. culmorum*, and *F. crookwellense*, toxins derived from (zearalenone, deoxynivalenol, nivalenol, and fusarenone X): Group 3 (1993)

【食品安全委員会】(2010)

・DON については、マウス 2 年間経口投与試験における体重増加抑制の NOEL 100 μg/kg bw/day に対し、安全係数 100 を採用し、TDI を 1 μg/kg bw/day とした。

・ニバレノール（NIV）については、ラット 90 日間反復投与毒性試験における白血球数減少の LOAEL 0.4 mg/kg bw/day に対し、不確実係数 1000 を採用し、TDI を 0.4 μg/kg bw/day とした。

4-3 . 欧米の規制

【米国】

ヒト消費用の最終小麦製品：勧告値 1 mg/kg（製粉前の小麦には適用しない。何故なら製粉によって DON の濃度が大幅に低減できるため）

【EU】

Regulation (EC) No 1881/2006 が改訂されて COMMISSION REGULATION (EU) No 1126/2007

2.4	Deoxynivalenol	ML (μg/kg)
2.4.1	Unprocessed cereals other than durum wheat, oats and maize	1250

2.4.2	Unprocessed durum wheat and oats	1750
2.4.3	Unprocessed maize, with the exception of unprocessed maize intended to be processed by wet milling	1750
2.4.4	Cereals intended for direct human consumption, cereal flour, bran and germ as end product marketed for direct human consumption, with the exception of foodstuffs listed in 2.4.7, 2.4.8 and 2.4.9	750
2.4.5	Pasta (dry)	750
2.4.6	Bread (including small bakery wares), pastries, biscuits, cereal snacks and breakfast cereals	500
2.4.7	Processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children	200
2.4.8	Milling fractions of maize with particle size > 500 micron falling within CN code 1103 13 or 1103 20 40 and other maize milling products with particle size > 500 micron not used for direct human consumption falling within CN code 1904 10 10	750
2.4.9	Milling fractions of maize with particle size ≤ 500 micron falling within CN code 1102 20 and other maize milling products with particle size ≤ 500 micron not used for direct human consumption falling within CN code 1904 10 10	1250

4-4 . 国内規制

- ・ 食品(小麦): 暫定基準値 1.1 mg/kg (厚生労働省食発第 0521001 号 平成 14 年 5 月 21 日) 第 56 回 JECFA 会合の評価結果である DON のみの PMTDI 1 µg/kg bw/day を指標に、小麦から小麦粉への加工による DON 減衰率を 50%と仮定した上で、国民栄養調査で得られた小麦類の平均一日摂取量をもとに JECFA の PMTDI を確保できる値を求めた。
- ・ 飼料: 生後 3 ヶ月以上の牛用として暫定許容値 4.0 mg/kg、生後 3 ヶ月以上の牛を除く家畜等用として 1.0 mg/kg (農林水産省飼料課長通知 14 生畜第 2267 号 平成 14 年 7 月 5 日)
- ・ 実施規範: 「麦類のデオキシニバレノール・ニバレノール汚染低減のための指針」(農林水産省消費・安全局長平成 20 年、生産局長連名通知 20 消安第 8915 号、20 生産第 5731 号)

4-5 . CCCF 討議の経緯

議題	CCCF 討議の経緯
穀類及び穀類製品中のデオキシニバレノール (DON) の最大基準値案及び関連するサンプリングプラン	<p><u>CCFAC 第 35 回会合 (2003 年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第 33 回会合において DON に関する討議文書を作成することで合意し、作成はベルギーが中心となった。 ・ 第 34 回会合では、討議文書を見直し、可能であれば穀類の ML 案を回覧した上で次回会合にて再考することで合意。 ・ 第 35 回会合において再び討議文書が提出され、DON の ML 設定を新規作業とすることで合意。 ・ 討議文書の結論・勧告では、JECFA の評価結果において 5 地域中 4 地域で DON の摂取量が TDI を超過しており、高濃度汚染品の流通・消費を防止することで DON の低減化をはかるためには ML を設定すべきであるとした (ML 案を提示)。 <p><u>CCFAC 第 36 回会合 (2004 年) (議題 14g より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ML 設定には実態データが不十分であるため討議を一旦中止し、関連の追加データを要請することで合意。

CCFAC 第 37 回会合 (2005 年) (議題 16e より)

- ・ EWG (議長: 米国) を設立し、DON の実態データと加工の影響を含む包括的な関連データをまとめた討議文書を次回会合での議論へ向けて作成することで合意。

CCFAC 第 38 回会合 (2006 年) (議題 13e より)

- ・ 討議文書の見直しと更新を行うための EWG (議長国: 米国) を再設立。

第 1 回会合(2007 年) (議題 14a より)

- ・ EWG (議長国: 米国) で作成された討議文書 (CX/CF 07/1/17) の結論・勧告を受けて、国際基準の検討の前提として、各地域及び複数年の穀類中の DON の実態データ、様々な国の消費パターンに関する十分な情報が必要であるとの観点から、当面の間、本議題に関する検討作業を中断し、各国に対し DON 汚染のデータの提出を要請。

第 2 回会合(2008 年)...議論せず

第 3 回会合(2009 年)...議論せず

第 4 回会合(2010 年) (議題 11 より)

- ・ 十分なデータが得られたことと JECFA の評価結果を踏まえて、DON 及びそのアセチル化体の ML 設定に関する作業を再開する旨の勧告に合意。
- ・ 本作業の対象範囲については、ヒトが消費する穀類にのみとし、飼料は関連にしないことが明確にされた。
- ・ JECFA 代表は、DON の催吐作用のために動物が高い DON レベルの飼料を摂取することは考えにくいことを指摘。また、動物用飼料からヒトが消費する食品への DON の移行に関する討議文書の検討も提示されたが決定はされなかった。
- ・ カナダがプロジェクト文書を作成し、総会の承認を受けた後、EWG (議長: カナダ) がステップ 3 でのコメントを求めた上で次回会合において議論するための ML 案を作成することで合意。

-----第 33 回総会(2010 年) -----
新規作業として承認

第 5 回会合(2011 年) (議題 6 より)

- ・ EWG (議長国: カナダ) が作成した討議文書では、DON の ML 設定が必要であるか、ML を設定する場合にアセチル化体を含めるのか、ということが焦点となったが、アセチル化体については現時点ではデータが十分ではなく妥当性確認された検査法もないことが指摘された。
- ・ 日本や EU 等は、さらに広範な地域からアセチル化体を含めて実態データを収集した上で、ALARA の原則に沿った ML 案を検討すべきと主張。この主張は、多数の国から支持された。
- ・ JECFA 代表は、評価においてアセチル化体を含むいくつかのデータセットを検討しており、欧州が大部分を占めるもののアフリカやアジア等の他の地域をも含んでいただけでなく、データの提出要請は何年にも渡って再三繰り返されているために新規データが収集できるとは考えにくいと指摘。
- ・ 地域性及び季節性の影響をより明確にし、集積データではなく個別データを含む完全なデータセットを得るために、小麦、トウモロコシ及び他の穀類中の

	<p>DON 及びアセチル化体についてさらなるデータ収集を求める意見を複数の国が支持。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ また、「Code of Practice for the Prevention and Reduction of Mycotoxin Contamination in Cereals (CAC/RCP 51-2003)」の見直し又は改訂の可能性のため、低減方法にも注意を払うべきとの提案もあり。 ・ いくつかの代表団からは、まずは DON の ML と関連のサンプリングプランに焦点をあて、完全なデータセットや入手可能な分析法がないためアセチル化体の ML については後回しにすべきとの意見が出た。 ・ 日本は、既存のデータで ML 案を検討するのであれば、高パーセントイル値、もしくは複数の ML 案をおいた場合の影響を明らかにすべきと主張。この点について作業部会で検討することとされた。 ・ 未加工品への ML 設定は貿易を制約するものであり、製粉の過程で DON の大幅な低減が可能であること、未加工品への ML 設定を支持し、GAP の適用で ML 案は達成可能であること、対象品目の分類はより正確に定義されるべきであること、などの意見が出された。 ・ 最終的に、ステップ 2/3 に差し戻し、実施規範の策定の是非、未加工品に対する ML 設定の必要性、国際貿易を考慮した ML 設定の対象とする加工品の詳細な定義、サンプリングプランについて、EWG（議長国：カナダ）を再設置して検討することで合意。 ・ DON および DON アセチル化体のモニタリングデータを GEMS/FOOD へ提出するよう各国に要請するとともに、DON アセチル化体の分析法の特定を CCMAS に依頼することで合意。アセチル化体については第 8 回部会を別途に対象に含めることとした。 <p><u>第 6 回会合(2012 年) (議題 5 より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EWG（議長：カナダ）から ML 案が報告されるとともに、「穀物中のかび毒低減のための実施規範(CAC/RCP 51-2003)」については現時点では改正の必要性に関する提案がなかったことが報告された。 ・ ML 案に対する議論は次の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ） 「raw cereal grains (wheat, maize and barley)」 2 mg/kg <ul style="list-style-type: none"> ✓ 欧州、アフリカ等の複数国が基準値の設定を支持。 ✓ EU は、小麦については普通小麦のみなのか、デュラム小麦を含むのかといった、適用対象の食品の定義についての問題を提起。 ✓ 日本は、適用対象の穀類は、GSCTFF の規定に則り、実施規範に従い赤かび被害粒を選別除去した後のものに適用すべきと発言。 ✓ 米国、ブラジル等は、製粉工程で DON 濃度を大幅に低減可能であり、未加工穀類に ML を設定することは貿易の支障となるため、未加工穀類の基準値設定の必要性について疑問を提起。 ✓ 複数の国が、DON の汚染濃度は季節及び地域によっても大きく変化するためさらなる実態調査データが必要だと指摘。それに対して日本は、DON の ML 値を設定する際に、実施規範適用後の含有実態データを考慮する必要があると発言。 ） 「semi-processed products derived from wheat, maize and barley（乳幼児用食品を除く）」 1 mg/kg <ul style="list-style-type: none"> ✓ アフリカ諸国や米国が支持。 ✓ EU は、加工品の種類や形態、製粉画分によっても DON 濃度が大きく異なることから、基準値適用の対象となる一次加工食品の分類を検討する必要があるのではないかと指摘。 ） cereal based foods for infants (up to 12 months) and young children (12 to 36
--	---

months)」0.5 mg/kg

- ✓ EU やアフリカ諸国など多くの国からは、乳幼児の感受性が高いことを考慮すれば原案では高すぎるとの意見があり、適正製造規範（GMP）により原案よりも低い水準が達成可能であるとして、0.2 や 0.3 mg/kg といった ML 案が提案された。

）サンプリングプラン原案

- ✓ 堅果類のカビ毒のものと同様の様式とし、動作特性曲線（OC 曲線）を含めたものとする。

・最終的に、EWG（議長国：カナダ・共同議長国：EU）を再設置し、原案を作成した上で、次回会合で再度議論する。また、実施規範については、現時点では改正作業を行わない。ML にアセチル化体を含めるかについては、第 8 回会合にて議論することにする。

第 7 回会合（2013 年）（議題 7 より）

- ・ EWG（議長国：カナダ、EU）で、小麦、大麦及びとうもろこしを原料とした個々の一次加工品に対する ML の設定、乳幼児用食品に対するより低い ML の適用、サンプリングプランを検討するための検査特性（Operating Characteristic：OC）曲線の作成、について検討された。
- ・ プラン製品は、不足している DON 汚染の実態調査データの収集と提出を各国へ求め、今回の会合での検討対象からは外すこととした。

・ EWG の ML 案に対する議論は次の通り。

）「raw cereal grains (wheat, maize and barley)」と「flour, semolina, meal and flakes derived from wheat, maize or barley」(ステップ 5)：

- ✓ 複数国が、穀物（小麦、大麦、とうもろこし）の被害粒を除く前のものに対し 2 mg/kg、フラワー、セモリナ、ミール及びフレークに対し 1 mg/kg という ML 案を支持。
- ✓ ただし、被害粒を除く前後のどちらに ML を適用するか、製粉により DON が大幅に低減されるのに原料の穀類に対する ML が必要であるかとの意見が出され、議論の的となった。
- ✓ 日本は、被害粒を除く前の方が貿易する上で現実的であることを指摘。
- ✓ ロシアは、大麦及びトウモロコシ等の他の穀物と同様に小麦の消費量が多いことから、さらなる健康保護のため小麦及び主要小麦製品に対し 0.7 mg/kg の ML 案を提案。
- ✓ 最終的には、
 - ◆ 穀物（小麦、大麦、トウモロコシ）に対し 2 mg/kg とし、被害粒の選別・除去前のものに適用することで合意。ただし、米国及びロシアは留保を表明。
 - ◆ 小麦、大麦及びトウモロコシを原料とするフラワー、セモリナ、ミール、フレークに対し 1 mg/kg とすることで合意したが、ロシアは留保を表明。

）「Cereal-based foods for infants and young children」(ステップ 5/8)：

- ✓ ML 案（0.5 mg/kg）よりも低い ML（0.1、0.2 または 0.3 mg/kg）を設定すべきとの意見が出され、大部分の国が支持を表明。
- ✓ 最終的には、穀類を主原料とする乳幼児用食品（生後 12 ヶ月の乳児、12～36 ヶ月の幼児向けの穀物を原料とする全ての食品）については、多くの国が支持した 0.2 mg/kg とし、消費される形態（as consumed）に適用することで合意。

) サンプルプラン :

- ✓ ロット規模が 50 トンを超える場合に、小麦、大麦およびトウモロコシ全てに対し 1 検体 5 kg とする案、あるいは小麦及び大麦は 1 検体 1 kg、トウモロコシは 1 検体 5 kg とする案のいずれにするか議論された。
- ✓ 最終的には、後者の案で合意。さらに、分析方法の性能規準を含めること、Working Instructions for the Implementation of the Criteria Approach in Codex (Procedural Manual, vol. 20, p65 参照) との一貫性を確保するため、適正な性能規準について CCMAS に助言を仰ぐことで合意。

・ 第 5 回会合での合意の通り EWG (議長国 : カナダ、日本) を設置し、次回会合で議論するためのアセチル体へ適用拡大した ML 案を準備することとされた。

第 36 回総会 (2013)

- ・ ステップ 5/8 の承認申請をしていた” Cereal-based foods for infants and young children”について、ML の適用は”as consumed (消費される形態として)”と”dry matter (乾物状態のもの)”のどちらであるか明確にする必要があるとされ、さらに検討するためにステップ 5 にもどすこととなった。

第 8 回会合 (2014) (CX/CF 14/8/7 : 議題 7 より)

- ・ 以下の点について、各国コメントが要請された。
JECFA 等の評価に基づき、ML が様々な地域で十分に健康保護となるか ML の設定は原料と加工品の両方か、または片方か、国際貿易や実施可能性の観点で (米国は原料への適用を反対)
提案されたサンプリングとサンプリングサイズは適切か
- ・ ブラジル : ヒト消費用のみの ML であることを明確にすべき、“prior to sorting and removal of damaged kernels”の追記を明確にするか削除すべき (DON 濃度が高い場合には ML に適合するように加工したり、飼料等の他の用途に変更することもある) 乳児・子ども用製品については CODEX/STAN 74-1981 を考慮して dry matter とすべき。
- ・ コスタリカ : ML 案を支持。
- ・ 日本 : コーデックスの原則に従い (分析の対象品目は明確に定義、一般的に ML の適用は一次産品に、できれば対象品目は取引される形態として) 原料に適用する ML 案を支持。原料と加工品については第 4 回 CCCF での合意の通り飼料を除くものとし、その旨を明記することを提案。
- ・ ケニア : ML 案とサンプリングプランを支持。

< 第 8 回会合の議論&結論 >

以下の ML 案について議論

- ・ raw cereal grains (wheat, maize and barley) : 2 mg/kg (被害粒の選別・除去前のものに適用)
- ・ flour, semolina, meal and flakes derived from wheat, maize or barley : 1 mg/kg
- ・ Cereal-based foods for infants and young children (生後 12 ヶ月の乳児、12 ~ 36 ヶ月の幼児向けの穀類を原料とする全ての食品) : 0.2 mg/kg (消費される形態 as consumed)

穀類を主原料とする乳幼児用食品

- ・ 適用の対象を乾物状態 (dry matter) のものにするのは概ね合意された。
- ・ しかし、値については、前回会合で合意された 0.2 mg/kg を支持する意見と (EU) 適用対象が変更されたことを受けて第 6 回会合で提示された 0.5 mg/kg を支持する意見 (カナダ、米国、中国) に分かれた。
- ・ JECFA の評価で high consumption group では PMTDI を超過する可能性が特定されているため、議長から dry matter basis で低い方の 0.2 にするのはどうかという提案もあり。

未加工の穀類

- ・ 国際的に広く取引されている未加工の穀類には ML が必要であるとの意見が多かった。
- ・ その一方で、ML を設定すると赤かび病の発生がひどい年には流通へ大きな打撃となること (米国：50% が ML 案を超えることもあると発言) DON は製粉により大幅に低減できることなどを理由に、未加工品には ML を設定する必要がないとの強い意見も出された。

穀類製品

- ・ 小麦、大麦及びトウモロコシを原料とするフラワー、セモリナ、ミール、フレーク中の DON の ML 案として、前回会合で合意した 1 mg/kg を支持する意見と、ある地域の多食者を考慮した場合に安全を保証できないとして消費者の健康保護の観点からより低い 0.5、0.75 mg/kg を支持する意見で分かれた。

最終結論

- ・ 上記のいずれの品目についても議論が平行線となり合意に至らなかった状況を受けて、FAO、WHO およびコーデックス事務局が、このように決められた時間内に ML が合意されない場合の打開策に関して議論するための討議文書を次回会合に向けて用意し、DON の ML 設定に関する現行案はステップ 7 に留め置くこととなった。

(各国の主張)

- ・ 未加工品に ML 設定したくない：米国 (加工工程で低減出来ると主張)
- ・ 加工品について 1 mg/kg で OK：米国、カナダ、中国、ブラジル、アルゼンチン、タイ、日本、チリ、ウルグアイ等
- ・ 加工品について引き下げたい：EU、ロシア、エジプト、ノルウェー、トルコ、オランダ等

第 9 回会合 (2015 年) (議題 9 より)

以下の ML 案について議論

- ・ raw cereal grains (wheat, maize and barley) : 2 mg/kg (被害粒の選別・除去前のものに適用)
- ・ flour, semolina, meal and flakes derived from wheat, maize or barley : 1 mg/kg
- ・ Cereal-based foods for infants and young children (生後 12 ヶ月の乳児、12 ~ 36 ヶ月の幼児向けの穀類を原料とする全ての食品) : 0.2 mg/kg (乾物のままで dry matter basis 前回会合で合意)

< 第 9 回会合の議論&結論 >

- ・ 輸出国側と輸入国側で、特に未加工の穀類に関する議論が対抗
- ・ 輸出国側 (特に米国) の主張は、DON の濃度は製粉処理によって大幅に低減可

能であること、汚染原因である赤かび病の発生が気候に大きく左右され汚染がひどくなる年もあり、国際貿易の障壁や食品供給上の問題が生じる可能性が考えられるというもの。

- ・ 日本は、GSCTFF の規準に則って国際貿易される未加工の穀類に ML 設定すべきと主張
- ・ 議場外で輸出国側と輸入国側で相談し、最終的に対象品目の内容・注釈を変更した上で下記 ML 案をステップ 8 とすることで合意（留保：ロシアが全ての ML 案について、EU・ノルウェーがフラワー、ミール、セモリナ及びフレークについて、米国及びカナダが乳幼児用穀類加工品について）
- ・ サンプルングプラン及び分析法の性能基準については、トウモロコシ及びトウモロコシ製品中のフモニシンに準じて修正し、加工品にも拡大した上で CCMAS の承認を求めることで合意

品目/製品	ML mg/kg	ML が適用となる品目部位	注釈
Cereal-based foods for infants and young children 乳幼児用穀類加工品	0.2	ML applies to the commodity on a dry matter basis. ML は乾物のままで適用する	All cereal-based foods intended for infants (up to 12 months) and young children (12 to 36 months) 乳児（生後 12 ヶ月まで）及び幼児（12～36 ヶ月）向けの穀類を主原料とする全ての食品
Flour, meal, semolina and flakes derived from wheat, maize or barley 小麦、トウモロコシ又は大麦を原料とするフラワー、ミール、セモリナ及びフレーク	1		
Cereal grains (wheat, maize and barley) destined for further processing 加工向け穀類（小麦、トウモロコシ、大麦）	2		“Destined for further processing” means intended to undergo an additional processing/treatment that has proven to reduce levels of DON before being used as an ingredient in foodstuffs, otherwise processed or offered for human consumption. Codex members may define the processes that have been shown to reduce levels “加工向け”とは、食品原材料として使用される前、さもなくば食用としての加工又は提供の前に、DON 濃度を低減する追加の加工/処理を受けることが意図されているものを指す。加盟国は、濃度を低減する加工を規定できる。

-----第 38 回総会(2015 年)-----

最終採択

	(留保：ロシアが乳幼児用穀類加工品について、EU・ノルウェー・ヨルダン・ロシアが小麦、トウモロコシ又は大麦を原料とするフラワー、ミール、セモリナ及びフレークについて)
--	---

議題	CCCF 討議の経緯
穀類及び穀類製品中のアセチル DON の最大基準値原案	<p><u>第 7 回会合 (2013 年) (議題 7 より)</u></p> <p>・第 5 回会合での合意の通り EWG (議長国：カナダ、日本) を設置し、次回会合で議論するためのアセチル体へ適用拡大した ML 案を準備することとされた。</p> <p><u>第 8 回会合 (2014) (CX/CF 14/8/8：議題 8 より)</u></p> <p>・DON の ML 案に 3-acetylated DON (3AcDON) と 15-acetylated DON (15AcDON) も適用拡大するかについて、EWG (議長国：カナダ、日本) の提案書が出された。アセチル化体の濃度は一般的に DON の 10% 程度と低いことから、アセチル化体を含めても影響がないため含めることを勧告。ただし、アセチル化体に関する含有実態データは主にカナダと日本が提出したもので十分ではない。いくつかの国は、アセチル化体が少ないのであれば逆に含めるべきではなく、追加データを得られるまで保留にすべきとコメント。また、データが不十分であること、国際的に妥当性確認された分析法がないことを理由に、アセチル化体を含めるのは時期尚早であるとコメントする国もあり。</p> <p>< 結論 ></p> <p>DON の ML にアセチル化体を含めるのは時期尚早であるとして、現時点では適用拡大せずに議論を一旦取りやめ、DON のアセチル化体について国際的に妥当性確認された分析法を確立し、含有実態データを引き続き収集して GEMS/Food への提出を促すこととなる。もし、さらなる情報が得られた場合には、穀類及び穀類製品中の DON の ML に関する作業の一環として検討することで合意。</p>

5. 直接消費用落花生中のアフラトキシンの最大基準値の設定について

5-1. JECFA の主な評価

第 31 回

- ・ヒトに対し発がん性をもつ可能性があり、十分な情報がないため耐容濃度を設定できない。摂取量は可能な限り減らすべきである。

第 46 回 (1996)

- ・発がんの可能性を推定するとともに、摂取により起こりうるリスクを推定。しかし、今後継続することを勧告した。

第 49 回会合 (1998):

- ・アフラトキシン (AF) B₁、B₂、G₁ および G₂ は、アスペルギルス属の *Aspergillus flavus*

や *A. parasiticus* が産生するかび毒。AFM₁ および M₂ は、B₁ および B₂ のヒドロキシル化代謝物であり、汚染飼料を摂取した家畜の乳および乳製品で検出される。最も分布が多く発がん性が強いのが B₁ で、毒性データも主に B₁ に関するものである。アフラトキシンの食事由来曝露は、主にトウモロコシ、ピーナッツおよびそれらの製品。

- Eaton & Groopman のレビュー (1994) と IARC 評価 (1993) を 出発点として評価。
- アフラトキシンは遺伝毒性発がん物質であり、疫学調査では AFB₁ の曝露と肝臓がんの発生率増加との関連性が確認されている。B 型肝炎ウイルスの感染で AF の毒性は増大する (発がんの強さ: 陽性のヒトでは AFB₁ を 1ng/kg bw/day で年間発症人数が 0.3 人/100,000 人、陰性のヒトでは 0.01 人/100,000 人)。B 型肝炎ウイルス陽性のヒトでは、陰性のヒトよりも AF の影響が高く、AF による肝臓がんリスクは B 型肝炎ワクチンキャンペーンや C 型肝炎の感染防止により低減出来る。
- アフラトキシンは発がん性のある食品汚染物質であり、ALARA 原則に従って摂取を低減すべきである。
- トウモロコシとピーナッツのアフラトキシン汚染についての基準案 (総 AF 又は AFB₁ として: 10、15、20 µg/kg) を適用した場合の影響を分析し、20 µg/kg 以下にすることで大幅に低減化できるとした (ただし、評価に使用したのは EU、中国及び米国のデータのみで、加工による影響は含めていない)。

第 56 回 (2001)

- 乳の AFM₁ 基準案 (0.05、0.5 µg/kg) の影響について評価。

第 64 回 (2005)

- AF のような遺伝毒性発がん物質の評価は曝露マージン (MOE) の推定を用いることを決定。(EFSA は、MOE が 10000 以下である場合に健康への懸念がある可能性を指摘)

第 68 回 (2007)

- アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ピスタチオおよび乾燥イチジクの仮定 ML (4、8、10、15、20 µg/kg) の影響について評価。
- アフラトキシンの食事曝露には、トウモロコシ (0.04-0.10 ng/kg bw/day から 0.8-2.1 ng/kg bw/day)、落花生 (Groundnuts: 0.1 ng/kg bw/day から 2.6-2.9 ng/kg bw/day)、油糧種子 (0.02-0.04 ng/kg bw/day から 0.4-0.6 ng/kg bw/day)、ココア製品 (0.02-0.03 ng/kg bw/day から 0.2-0.4 ng/kg bw/day) の寄与率が最も高い。
- 主な一次生産国 (FAOSTAT, 2007) は、アーモンドが USA (世界市場 42%)、ブラジルナッツはラテンアメリカ (100%)、ヘーゼルナッツはトルコ (70%)、ピスタチオはイラン (65%)、乾燥イチジクはトルコ (63% for dried fruits)。
- 主な生産国での総アフラトキシンの平均濃度は、アーモンド 2 µg/kg、ブラジルナッツ 20 µg/kg、ヘーゼルナッツ 2 µg/kg、ピスタチオ 54 µg/kg、乾燥イチジク 1 µg/kg
- 仮定 ML での違反率 (排除される割合) は、アーモンドが 1% (ML 20 µg/kg) ~ 3% (ML 4 µg/kg)、ブラジルナッツが 11 ~ 17%、ヘーゼルナッツが 1 ~ 7%、ピスタチオが 40 ~ 60%、乾燥イチジクが 1 ~ 3% となる。(注: ピスタチオが圧倒的に高いことがわかる)
- アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ及び乾燥イチジクが、食事由来の総 AF 曝露量への寄与率が 5% を超えたのは 13 GEMS/Food クラスターのうち 5 つのみ (注: 平均的な汚染濃度及び食事摂取量とした場合)。しかもピスタチオが主要曝露源。
- これらの品目に ML 20 µg/kg を設定しても、これら 5 クラスターでの食事曝露にはピスタチオを除きほとんど影響を与えない (ピスタチオのみ、ML 設定が曝露に影響する)。
- 15, 10, 8, or 4 µg/kg の ML は 20 µg/kg と比較して、高曝露の 5 クラスターにおいても総曝露量に対する影響はほとんど変わらない
- アフラトキシンの食事曝露の低減は公衆衛生上の重要な目標であり、特に汚染食品を多量に摂取する人にとっては重要である。

第 83 回 (2016)

- 第 49 回会合の結論を再確認: 遺伝毒性発がん物質であり、HBV ウイルス感染がアフラトキシンによる肝臓がん誘発性を増大させる。
- 急性アウトブレイクの報告が増加している (特にアフリカ)。最新は 2016 年夏のタンザニ

ア共和国。AFB1の暴露量が20~120 µg/kg bw/dayが1~3週間、又は主食となる食品の汚染濃度が1 mg/kg以上になると、急性アフラトキシン中毒や死亡を起こす疑いあり。しかし、JECFAは急性暴露評価は評価しなかったが、慢性食事暴露は急性影響に関連する用量よりも少なくとも2~5桁小さいと推定。

- ・ 体内暴露による影響（成長阻害）を支持する疫学データがあるが、意味のあるリスクとなる用量についてのエビデンスがない。
- ・ GEMS/Food クラスタダイエットの1つ以上で、5品目（トウモロコシ、落花生、コメ、ソルガム、小麦）が食事暴露量の10%の寄与率となる
- ・ 国際的なアフラトキシン（総、B1）食事暴露推定量は前回の第68回会合の時よりも高い。
- ・ GEMS/Food クラスタごとにアフラトキシンによる肝細胞がん（HCC）リスクを計算した。最もリスクが高いのはサハラ以南のアフリカとハイチで年間発症人数が10万人当たり0.21~3.94人と推定され、アフラトキシンの暴露源となる主要作物はソルガムとトウモロコシであった。この地域の慢性B型肝炎ウイルス表面抗原陽性率（HBsAg+）は5.2~19%。一方、欧州やその他先進国は最も低く10万人当たり<0.01~0.10人で主要暴露源は小麦。この地域のHBsAg+は0.01~1.2%であった。
- ・ コーデックス食品汚染物質部会（CCCF）からの依頼により、RTE落花生中のアフラトキシン最大基準値（ML）を設定した場合の影響を評価。MLを15 µg/kgと設定した場合と比較して、10、8、4 µg/kgに引き下げることによる一般人の食事暴露量への影響はほとんどなく、国際市場の製品の違反率は10%（15 µg/kgの場合）から20%（4 µg/kgの場合）へと2倍に増加すると推定される。

5-2 . その他

【IARC】

Aflatoxins: Group 1 (2012)

Aflatoxin M1: Group 2B (1993)

5-3 . 国内規制

- ・ 全食品：総アフラトキシン（AFB1、B2、G1及びG2の総和）として10 µg/kg（厚生労働省食安発0331第6号 平成23年3月31日）
- ・ 飼料：AFB1の暫定基準として、幼畜・乳牛用配合飼料10 µg/kg、成畜用配合飼料20µg/kg（農林水産省畜産局長通知63畜B第2050号 昭和63年10月14日：改正平成26年1月20日25消安第4777号）
- ・ ガイドライン：米のカビ汚染防止のための管理ガイドライン 米の乾燥調製と貯蔵を行う生産者向け（農林水産省消費・安全局 平成24年2月）

5-4 . CCCF 討議の経緯

加工用・直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオの総アフラトキシンの最大基準値の設定

議題	CCCF 討議の経緯
加工用・直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピス	<p><u>第33回CCFAC (2001)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ イランが加工用（further processing）及び直接消費用（direct consumption）のピスタチオについてアフラトキシンB1及び総アフラトキシンの最大基準値の設定を提案。 ・ イランがスウェーデンとともにデータと現時点での知見をまとめた討議文書を準備することで合意 <p><u>第34回CCFAC (2002)</u></p>

<p>タチオの 総アフラ トキシンの最大基準値の設定及び関連のサンプリングプランの作成</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 木の実中のアフラトキシンに関する討議文書のスコープに広く合意。イランを議長国として、ブラジル、インド、オランダ、南アフリカ、スウェーデン、タイ、UK及びUS、INC、WHO及びECによる協力のもと、討議文書の更新を行うこととなる。 ・ 木の実のアフラトキシン汚染及び分析法に関する情報を回付文書で求めることで合意。 <p><u>第35回CCFAC (2003)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 討議文書に示されたデータをもとに、アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオを対象にMLの設定作業を行うことで合意。その際、ALARA原則に基づくこと、関連のサンプリングプランの作成が必要であることに留意。 ・ 他の木の実についてはデータが不十分であることから、追加情報を求めることで合意 ・ イランが次回会合に向けて討議文書を更新するとともに、第26回総会(2003)に新規作業としての承認を諮ることで合意。 <p style="text-align: center;">- - - - - 第26回総会(2003) - - - - -</p> <p style="text-align: center;">木の実(アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ)のML設定を新規作業として承認</p> <p><u>第36回CCFAC (2004)</u></p> <p><u>その他の木の実(アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ以外)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ その他の木の実のうち、ブラジルナッツのみをML設定の対象に追加することで合意。理由は、ブラジルナッツ以外のその他の木の実はアフラトキシン汚染の発生が少なく、国際貿易される量がわずかであるため。 ・ 一部の国が、その他の木の実の国際貿易が増加しており、落花生よりも消費量が多い場合があることに言及し、ML設定の観点から汚染データを収集すべきと提案。 ・ EC代表(アイルランド)は、ブラジルナッツについて殻付き/殻剥きの各データをさらに募集し、アフラトキシンが遺伝毒性発がん物質であることに鑑みALARA原則に従ってML設定すべきと提案 ・ USは、討議文書でのALARA原則に関する紹介内容に反論し、ALARA原則とは消費者の健康保護と公平な貿易を確保した上で実行されるものであると意見。 <p><u>アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ECは、ALARA原則に従って、加工用のtotal AFは10 µg/kg、AFB1は5 µg/kg、直接消費用のtotal AFは4 µg/kg、AFB1は2 µg/kgにすることを提案 ・ USは、ALARA原則はJECFAリスク評価に基づくべきであり、total AFのMLを20µg/kgとした場合でも健康リスクは無視できる程度で国際貿易の障害にもならないと発言。これを多くの国が支持。 ・ 最終的に、イランの提案に基づき、未加工品(unprocessed)及び加工品(processed)のアーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ中のtotal AFのML案を15µg/kgとし、ステップ3で意見を求めることで合意。これに対し、EC、チェコ、ハンガリー、ノルウェー、ポーランド、ルーマニアが留保を表明。 <p><u>サンプリングプラン</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ イランが殻付き/殻剥きブラジルナッツの考慮した討議文書を作成することで合意。 ・ アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ中のアフラトキ
---	---

シンに関するサンプリングプランの作成を新規作業とし、第27回総会に承認を諮ることで合意。

- ・ USを議長国とし、アルゼンチン、ブラジル、イラン、EU及びINCの協力のもと、サンプリングプランの原案を作成するための作業部会を設置し、次回会合にむけて議論することで合意
- ・ 分析法についてはいくつか既存の方法があるため新たに作業を行う必要性はないことに留意

- - - - - 第27回総会 (2004) - - - - -

アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ中のAF汚染に関連したサンプリングプランの作成を新規作業として承認

第37回CCFAC (2005)

アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ

- ・ 未加工品 (unprocessed) 及び加工品 (processed) について、各々にMLを設定すべきか、それとも統合して一つのMLを設定すべきかを議論することに。
- ・ 第49回JECFA評価において、落花生、トウモロコシ及びその製品中のtotal AFについてMLを10 µg/kgと20 µg/kgとした場合に正常人の健康リスクに違いは有りそうにないと結論されたことを受けて、多くの国が統合MLとして15 µg/kgを支持。すでに加工用落花生を対象に同じく15 µg/kgのMLが設定されており、アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオの消費量が落花生よりも少ないことから、この値が健康保護に十分であることにも留意。
- ・ 最も毒性の強いAFB1のみに設定すべきとの意見もあり。それに対して、様々な要因によりAFB1とtotal AFとの比率が多様であるためAFB1に限定すべきでないとの反対意見あり。
- ・ ECは、加工により濃度を低減出来ることから未加工品と加工品に同じMLを設定すべきでないと提案
- ・ イラン及びインドは未加工品と加工品の両方に15 µg/kgのMLを設定することを提案
- ・ イランがJECFAに暴露評価を依頼することを提案したが、JECFA代表は第49回に完全定量リスク評価 (ただしAFB1のMLを10 µg/kg と20 µg/kgした場合のがんリスクは示していない) を実施していることを指摘した。
- ・ 最終的に、未加工品の木の实 (アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ) についてはtotal AF 15 µg/kgをML案としてステップ5の予備採択を第28回総会に諮り、加工品については議論を中断した上でEWG (EC、イラン) を設置して次回会合に向けて討議文書を準備しステップ3で意見を求めることで合意。これに対し、イランは未加工品と加工品を区別してML設定を議論することに強く留保を表明。

ブラジルナッツ (新規作業にはなっていない)

- ・ 新たにEWG (議長国: ブラジル) を設置し、次回会合に向けての討議文書を作成することで合意。

サンプリングプラン

- ・ ステップ2に差し戻し、EWG (議長国: 米国) を設置して将来的に入手可能な情報をもとにして文書を更新し、ステップ3で意見を求めることで合意。

- - - - - 第28回総会 (2005) - - - - -

未加工のアーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオのML案を予備採択

第38回CCFAC (2006)

サンプリングプラン

- ・ 提案されたサンプリングプラン案についてはステップ4で保留とし、最大基準値が設定された後に議論を再開することで合意した。

未加工品及び加工品 (アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ)

- ・ 加工されたアーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ中のtotal AFについて、8 µg/kgという濃度は議論を継続すべきであるとの意見や、第49回JECFAの評価結果を受けてMLを15 µg/kgとしても安全で達成可能であるとの提案が多数出た。一方、COPの採択によりアフラトキシン濃度の低減が見込めることから、より低いMLでも許容可能であるとの意見もあり。
- ・ 最終的に、EWG (議長国: EC) を設置し、直接消費用 (ready-to-eat) 木の実中のアフラトキシンのML設定にも拡大して、次のことを考慮して討議文書を作成することとなった。
 - ✓ アフラトキシンのロット間のバラツキに関する詳細データ
 - ✓ 直接消費用木の実中のアフラトキシンの異なる濃度での消費者健康リスク評価
 - ✓ アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ及びピスタチオのアフラトキシン汚染のためのサンプリングプラン
 - ✓ 実施規範の影響
 - ✓ 用語の定義:加工用(for further processing)及び直接消費用(ready-to-eat)
← この会合で“processed” と“unprocessed”から品目名を変更
- ・ JECFAに対して、木の実 (直接消費用) の食事暴露評価の実施、及び4、8、10、15µg/kgを仮定MLとした場合の暴露への影響を評価するよう依頼することで合意
- ・ 加工用 (for further processing) 木の実のtotal AFのML案として15 µg/kgをステップ7で保留とし、直接消費用 (ready-to-eat) 木の実のtotal AFのML案として8 µg/kgをステップ5で第29回総会に予備採択を諮ることで合意

ブラジルナッツ (新規作業にはなっていない)

- ・ サンプリングプランについては他の木の実に関して進行中の議論に含め、ML案については本会合で議論するのは適切でないとした。

- - - - - 第29回総会 (2006) - - - - -

直接消費用のアーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオのML案を予備採択

第1回会合(2007年) (議題7)

加工用及び直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ

- ・ いくつかの国は、妥協案として、直接消費用について10 µg/kgのML案であれば許容でき、このML案の採択を総会に提案するよう提案した。これは、EFSA評価においてアーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオのtotal AFのMLを4µg/kgから8又は10µg/kgに変更しても一般人への食事暴露推定にはほとんど影響をあたえないと結論したことを考慮している。
- ・ 第68回JECFA会合が4、8、10、15 µg/kgの仮定MLによる暴露への影響を評価することを受けて、ML案の議論はステップ7で留め置いて次回行うべきであることを複数国が支持。
- ・ JECFA評価の仮定MLに20 µg/kgを含めるべきとの意見がでたが、これに対しECは留保を表明。20 µg/kgについては十分なデータがあれば含めることに。

- ・ あるオブザーバーが、10µg/kg 未満の ML では事業者が COP を適用しても達成出来ないとの見解を表明するとともに、アフラトキシンの達成可能な最低濃度を特定するのに役立つため直近 2 年間のアフラトキシンの汚染の包括的データを提供したいと発言。
- ・ 最終的に、加工用 (for further processing) アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ中の total AF の ML 案として 8 µg/kg、直接消費用 (ready-to-eat) の total AF の ML 案として 15 µg/kg をステップ 7 で留め置き、第 68 回 JECFA 評価の結果が得られてから議論を再開することとし、EWG (議長国: EC) を設置して次回会合に向けて討議文書を作成することで合意した。

サンプリングプラン

- ・ サンプリングプラン案については第 38 回 CCFAC において ML 設定作業が終了するまでステップ 4 での保留が合意されていたことを確認。
- ・ 前回 EWG の議長国である US が、サンプリングプラン案に関する作業は ML 設定の進捗と深く関連することを指摘したが、いくつかの国はサンプリングプラン案、特にロットサイズや重量などの影響も考慮したサンプリングデザインとサンプリング法をさらに見直す必要があることを指摘。
- ・ 最終的に、ステップ 2 に差し戻し、EWG (議長国: 米国) を設置して次回会合に向けて作業文書を作成することで合意。ステップ 3 で意見を求め、次回会合ではステップ 4 とする。また、その作業文書にはサンプリングプランの改定案とその案を検討するのに役立つ説明文書をふくめることとなった。

ブラジルナッツ (新規作業にはなっていない)

- ・ 議論に先立ち、EWG の議長国であるブラジルが討議文書を説明
- ・ ある国からブラジルナッツのアフラトキシンの汚染は殻 (shell) よりも仁 (kernel) により関連していることが指摘され、それに対する支持として殻付き (in-shell) と仁の汚染についてさらなる調査が実施された討議文書を準備する必要があるとの意見あり。
- ・ EC が JECFA 評価の仮定 ML に 20 µg/kg を含めることに反対したのに対し、JECFA (WHO) 代表は、データが十分であれば 20 µg/kg を含めることを既に決定しており、20 µg/kg を検討した以前の評価とも一致することを説明。
- ・ 最終的に、EWG (議長国: ブラジル) を再設置し、ブラジルナッツのアフラトキシンの汚染への殻の寄与に関する追加データを含めて次回会合に向けて討議文書を改訂することで合意。

第 2 回会合(2008 年) (議題 11)

加工用及び直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ

- ・ 加工用アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオの ML 案 15 µg/kg については、特段の議論もなくステップ 8 として第 31 回総会に最終採択を諮ることで合意
- ・ 直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオの ML 案については、EWG の議長国である EC が討議文書にあるように 8 µg/kg が支持されていると説明したが、いくつかの国がわずかに高い濃度を検討できるという討議文書の結論に言及し、10 µg/kg を提案。
- ・ ノルウェーは、木の実中のアフラトキシンの汚染には偏りがあること、健康ベネフィットにより消費量が増加していることなどから 8 µg/kg が許容できる濃度であると指摘
- ・ 他に、ALARA 原則を支持せず 20 µg/kg の検討を提案する意見 (インド、ブラジル)、ピスタチオへの経済的影響やロースト処理による汚染濃度の低減を考慮して 12 µg/kg の検討を提案する意見 (イラン、キューバ) が出された
- ・ 最終的に、直接消費用アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオの ML 案を 10 µg/kg とし、ステップ 8 で第 31 回総会に最終採択を諮ることで合意(留保:

イラン)

- ・ 加工用 (for further processing) 及び直接消費用 (ready-to-eat) の定義、及び低減工程に関する下記の記載を注釈 (footnote) として付与することも合意
 - ✓ 加工用 : Nuts which are intended to undergo an additional processing/treatment that has proven to reduce levels of aflatoxins before being used as ingredient in foodstuffs, otherwise processed or offered for human consumption. (食品原材料として使用される前、あるいは加工され又は人の消費用に提供される前に、アフラトキシン濃度を低減する追加の加工/処理を受けることが意図されている木の实のこと)
 - ✓ 直接消費用 : Nuts which are not intended to undergo an additional processing/treatment that has proven to reduce levels of aflatoxins. (食品原材料として使用される前、あるいは加工され又は人の消費用に提供される前に、アフラトキシン濃度の低減が保証される追加の加工/処理を受けることが意図されていない)
 - ✓ 低減工程 : Processes that have been proven to reduce aflatoxin are shelling, blanching sorting by size, specific gravity, and colour (damage), while processes that haven't been proven to reduce aflatoxin are packaging, foreign material removal, drying, salting, flavouring. There is some evidence that roasting reduces aflatoxin in pistachios. Evidence for other nuts still needs to be provided. (アフラトキシン濃度の低減が保証される工程は、殻剥き、漂白、サイズ・重量・色による選別である。ロースト処理がピスタチオのアフラトキシンを低減するといういくつかの根拠があるが、他の木の实に関する根拠については今後提供される)

サンプリングプラン

- ・ 直接消費用の ML 案が 8 µg/kg から 10 µg/kg に変更されたことを受けて、討議文書に提案されたサンプリングプラン案について技術的な面から見直しが必要であるとして、会期内作業部会が設置された。
- ・ 会期内作業部会での議論の結果、加工用と直接消費用ともにサンプルサイズを 20 kg とすることが提案された。
- ・ 加工用については、20 kg を 1 検体として検査し、15 µg/kg を超えないこととする内容で合意。
- ・ 直接消費用については、いくつかの意見が出たが、サンプルサイズは 20 kg で 10 kg ずつのサブサンプルに分けて検査して両方が 10 µg/kg を超えないこととする内容で合意
- ・ 議長が上記案でステップ 5/8 として第 31 回総会に最終採択を諮ることを提案したが、さらに検討すべきでステップ 5 での予備採択を提案する意見があり、結局は段落ごとに検討を行うこととなった。
- ・ 最終的に、一部を修正し、ML が設定されていないブラジルナッツに関する記述を削除した上で、ステップ 5/8 として第 31 回総会に最終採択を諮ることで合意

ブラジルナッツ

- ・ 議論に先駆け、EWG の議長国であるブラジルが、ブラジルナッツは加工用(殻剥き、殻付き)と直接消費用(殻剥き)が国際貿易され、両方に total AF の ML を設定するという勧告と第 68 回 JECFA 評価の結果を説明。
- ・ ある国が ML は ALARA 原則に基づくべきであり、COP(CAC/RCP 59-2006) の導入を待った後に ML 設定を検討することを提案。
- ・ 最終的に、ブラジルナッツ中の total AF の ML 設定を新規作業として第 31 回総会での承認を諮ることで合意
- ・ EWG (議長国: ブラジル) を設置して ML 案に関する文書を作成し、ステップ 3 で意見を求めた上で次回合意はステップ 4 で検討することで合意。

- - - - - 第 31 回総会(2008 年) - - - - -
 加工用及び直接消費用のアーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ中の total AF の ML を最終採択
 ブラジルナッツ中の total AF の ML 設定を新規作業とすることを承認

第 3 回会合(2009 年)
ブラジルナッツ

- ・ EWG では、ML 設定の対象品目として、殻付き加工用、殻剥き加工用、殻付き直接消費用、殻剥き直接消費用の 4 つが提案された
- ・ 討議文書の回付が遅れて十分に検討できなかったことを指摘する意見、他の木の実(アーモンド、ヘーゼルナッツ及びピスタチオ)の ML は利用目的に基づき設定されており殻の有無は区別しておらず ML は可食部位にのみ適用するものであることからブラジルナッツも他の木の実に準ずるべきであるとの意見、逆に他の木の実と同じようには管理できないとして殻の有無で区別するのは正当であるとの意見、が出された
- ・ 最終的に、十分に検討する時間を設けるために、ステップ 2/3 に差し戻し、現行の討議文書をもとに議論した上でブラジルが次回会合に向けて改訂された討議文書を作成することで合意

第 4 回会合(2010 年) (議題 6)
ブラジルナッツ

- ・ ブラジルが、殻剥きと殻付きを区別すべきと主張し、ML 案として殻剥き直接消費用 10 µg/kg、殻剥き加工用 15 µg/kg、殻付き 20 µg/kg を提案
- ・ いくつかの国は、殻剥き加工用及び直接消費用の ML 案を支持したものの、ML は殻の有無は区別せず使用目的に基づき設定すべきであり、その方が他の木の実の ML との一貫性があると主張。
- ・ GSCTFF の規準において汚染物質の分析対象と ML は可食物に基づくことが望ましいとしていることにも言及
- ・ 最終的に、殻付きと殻剥きは区別せず、殻剥きのブラジルナッツ中の total AF について直接消費用 10 µg/kg、加工用 15 µg/kg の ML 案をステップ 5/8 で第 33 回総会に最終採択を諮ることで合意(留保: ブラジル)
- ・ またサンプリングプランについては、他の木の実類に関する文書に組み込み、適宜修正した上で、その改訂部分に関してのみ総会の承認を諮ることで合意

- - - - - 第 33 回総会(2010 年) - - - - -
 ブラジルナッツ中の total AF の ML 及び「木の実中のアフラトキシンの防止及び低減のための実施規範」改訂(ブラジルナッツ追加)を最終採択

直接消費用(ready-to-eat)落花生の総アフラトキシシンに関する最大基準値の設定及び関連するサンプリングプランの作成

議題	CCCF 討議の経緯
----	------------

<p>直接消費用 (ready-to -eat) 落花 生の総アフ ラトキシ ンに関する最 大基準値の 設定及び関 連するサン プリングプ ランの作成</p>	<p><u>これまで</u></p> <ul style="list-style-type: none"> CCCPL が落花生の ML 案として最初に提示したのは生落花生 15 µg/kg、加工落花生 10 µg/kg であったが、国際的に貿易されるのは大部分が未加工品であるとの豪州の指摘を受け、最終的には加工用落花生の GL 案として 15 µg/kg が提示された。 その後 CCFAC では、第 49 回 JECFA 会合 (1998) での評価を経て、第 30 回 CCFAC (1998 年) に加工用落花生を対象にした総 AF の ML 案 15 µg/kg がステップ 8 となり、第 23 回総会 (1999) で承認された。 <p><u>第 7 回会合 (2013 年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 直接消費用 (RTE) の落花生について、国際的な貿易量が増加し、各国で異なる基準値が設定されていることが国際貿易の障壁になっているとして、直接消費落花生中の AF の ML とサンプリングプランの設定を新規作業にすることをインドが提案。 EWG (議長国:インド) を設置し、直接消費落花生中の AF の ML 設定のために、問題点の絞り込み、現在入手可能なデータの特定、およびデータの必要要件の特定の 3 点について検討することを目的とした討議文書を用意し、次回会合において検討することで合意。 <p><u>第 8 回会合 (2014) (CX/CF 14/8/17: 議題 17 より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> EWG (議長国:インド) が討議文書を作成。 討議文書をもとに、ML 設定のために RTE 落花生の AF に関するデータを募集したが JECFA の評価に十分な程には得られなかったこと、ツリーナッツ中の AF の ML に準じて総 AF の ML 案として 10 µg/kg が提案されたこと、ML 案に基づく暴露評価を JECFA に依頼することについて議論すべきであるとの勧告、今後のスケジュール案などを説明。 <p>< 第 8 回会合での議論 & 結論 ></p> <ul style="list-style-type: none"> RTE 落花生中の総 AF について ML を設定することは広く支持された RTE と加工用の定義が重複しているとの懸念が示され、先に RTE 落花生の定義の明確化が必要であると指摘された RTE 落花生の総 AF の ML 設定を新規作業として第 37 回総会に承認を求めることで合意 (ロシア留保) <p style="text-align: center;">-----第 37 回総会(2014 年) ----- 新規作業として承認</p> <p><u>第 9 回会合 (2015) (CX/CF 15/9/9: 議題 10 より) (ステップ 4)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> EWG (議長国:インド) を再設置 (日本参加) <p>(討議文書の結論/勧告)</p> <ul style="list-style-type: none"> ツリーナッツに準じて RTE 落花生の総 AF の ML 案: 10 µg/kg サンプリング法の見直しが必要 (Appendix) ML 案のインパクトについて JECFA へ評価を依頼することを検討すべき <p>< 第 9 回会合での議論 & 結論 ></p> <ul style="list-style-type: none"> RTE 落花生の定義について: GSCTFF での定義「食品原材料として使用される
---	---

	<p>前、さもなくば食用としての加工又は提供の前に、アフラトキシン濃度を低減する追加の加工/処理を受けることが意図されていないもの (not intended to undergo an additional processing/treatment that has proven to reduce levels of aflatoxins before being used as ingredient in foodstuffs, otherwise processed or offered for human consumption)」を採用することで合意。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・しかし、議長国インドは raw shelled peanuts や raw-in-shell peanuts も RTE 落花生に含まれると主張。 ・RTE 落花生の総アフラトキシンの ML 案を 4、8、10、15 µg/kg とした場合の ML 超過率及び曝露による影響を評価するよう JECFA に依頼することで合意。これに対し、JECFA 事務局は 2016 年会合での評価を暫定的に予定していると回答。 ・ステップ 4 で留め置く。 <p><u>第 10 回会合 (2016)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・JECFA による評価 (2016.11) が終了し、その評価結果を考慮した上で第 11 回会合までに ML 案をインドが準備することで合意。 <p style="text-align: center;">-----第 83 回 JECFA 評価(2016 年) -----</p> <p><u>第 11 回会合 (2016) 議題 8 (ステップ 4)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・CL 2017/26-CF によると事務局は、必要に応じてサンプリング法について検討すること、第 83 回 JECFA 評価に基づき RTE 落花生の ML 案として 15 µg/kg を検討することを提案。
--	---

6. トウモロコシ及びその加工品中のフモニシンの最大基準値設定について

6-1. JECFA の主な評価

第 56 回会合 (2001 年)

- ・ 第 32 回 CCFAC の依頼により評価を実施。
- ・ 精製されたフモニシン B₁ を用いた雄ラットの 90 日間及び 2 年間混餌投与試験における腎臓毒性の NOAEL 0.2 mg/kg bw/day に不確実係数 100 を採用して、フモニシン B₁、B₂ および B₃ について、単体または総量のグループ PMTDI として 2 µg/kg bw を設定。

第 74 回会合 (2011 年)

- ・ 2001 年以降のデータをもとに再評価を実施。
- ・ フモニシンによる初期作用として脂質代謝阻害があるが、定量測定ができないためエンドポイントには使用できなかった。ヒトでの疫学研究によると、食道がんとの関連については用量反応関係が得られず毒性学的メカニズムも明確ではない、HIV 死亡率との関連については 1 研究報告のみでデータも不十分である、子どもの成長阻害との関連については動物試験の結果と一致している、神経管欠損症 (NTD) との関連については妊婦のフモニシン暴露が子どもの NTD リスクを増加させる可能性があるかもしれない。
- ・ 動物試験において、マウスでは肝臓が、ラットでは腎臓が、最も感受性の高い臓器であると特定された。
- ・ 評価は、精製 FB₁ とフモニシン産生菌である *Fusarium verticillioides* の培養産物 (FB₁ の毒性をさらに追加又は促進する他のものが含まれる) について別途行った。精製 FB₁ については、雄マウスの肝細胞肥大の BMDL₁₀ の 165 µg/kg bw/day に不確実係数 100 を採用し、

PMTDI として 2 µg/kg bw を設定。一方、培養産物については、FB₁ を指標とした雄ラットの腎臓毒性の BMDL₁₀ の 17 µg/kg bw/day を求めたが、培養産物の組成が明確でない上、天然の汚染を反映していない可能性があるとしてガイダンス値は設定しなかった。よって、フモニシン B₁、B₂ および B₃ について、単体または総量のグループ PMTDI として 2 µg/kg bw を維持することとした。

- ・ FB₁ の食事由来の暴露評価によると、主な暴露源はトウモロコシである。PMTDI を超過しているのは、トウモロコシの摂取量が多く、汚染も多い限られた地域のみであるとした。
- ・ フモニシンは飼料から動物性製品に移行しないことから、飼料のフモニシン汚染はヒトの健康に懸念とはならないと考えられる。
- ・ CCCF の ML 案を導入すると、6 つの GEMS/Food クラスター(A, D, G, B, K, F)において、総フモニシンへの暴露量が低減できる。低減に主に寄与するのは、品目「Corn/maize grain, unprocessed」に ML を適用することである。提案された ML 案を導入すると、暴露量は、品目「Corn/maize grain, unprocessed」で 2~88%、「Corn/maize flour/meal」で 4~57% の低減となる。CCCF の ML 案よりも高い ML を導入しても、慢性暴露量は ML を設定しない場合と比較しても影響がないか、あっても低減の影響は小さいと結論した。

* CCCF の ML 案 (FB₁ + FB₂)

「corn/maize grain, unprocessed」 5000 µg/kg

「corn/maize flour/meal」 2000 µg/kg

「popcorn grain」 2000 µg/kg

「maize-based baby food」 5000 µg/kg

「maizebased breakfast cereals, snacks and chips」 1000 µg/kg

第 83 回会合 (2016 年)

- ・ 第 74 回 JECFA 会合において、精製フモニシン B₁ (FB₁) を混餌投与した雄トランスジェニックマウスでの肝臓毒性の短期用量反応試験に基づき、FB₁、FB₂ および FB₃ について単体または総量のグループ PMTDI として第 56 回会合で設定された 2 µg/kg bw を維持している。その後の新しい試験結果も含めて評価した結果として、今回も同じ値を維持することとした。
- ・ 暴露評価を更新して欲しいとの CCCF からの依頼を受けて評価したところ、トウモロコシ (Maize) がほとんどの地域で主要暴露源となり、いくつかの地域では小麦も重要な暴露源となっていた。
- ・ FB₁ 及び総フモニシンの国際的な推定暴露量は第 74 回会合時 (2011) よりも低くなっており、これは当時に比べてトウモロコシのフモニシン濃度が低い欧州地域から提出された汚染実態データによる。今回の評価では、汚染濃度が高いアフリカ、地中海東岸、東南アジア地域の国々の情報が得られなかった。暴露評価で限られた汚染実態データしか使えなかったことと、いくつかの国の文献での高暴露量の報告をもとにすると、トウモロコシが主食で汚染濃度が高い地域での暴露量は今回の評価で推定された暴露量よりも高い可能性がある。
- ・ アフラトキシンとの同時暴露について：フモニシンとアフラトキシンはともに穀類 (特にトウモロコシ、コメ、ソルガム、小麦) 及び穀類を主原料とする食品によくある汚染物質であり、これらの食品が日常的に摂取されている地域では同時暴露しやすい。グアテマラやタンザニアなどで尿や血清の分析により同時暴露が確認されている。動物では相加あるいは相乗作用が報告されているがヒトでのデータはない。確認できないが AFB₁ とフモニシンとの相互作用の可能性はあり、懸念は残る。

6-2 . その他

【EC】(2003)

ラットの腎臓毒性に関する NOEL (0.2 mg FB₁/kg bw/day) から算出して、グループ (FB₁、FB₂、FB₃) TDI として 2 µg/kg bw/day を設定。

【IARC】

Fumonisin B₁: Group 2B (2002)
 Toxins derived from *Fusarium Moniliforme*: Fumonisin B₁ and B₂ and fusarin C: Group 2B (1993)

6-3 . CCCF 討議の経緯

議題	CCCF 討議の経緯
トウモロコシ及びその加工品中のフモニシンの最大基準値及びサンプリングプラン	<p><u>第 31 回 CCFAC (1999)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ フモニシンを将来的な作業課題とすることで合意し、米国が position paper を作成することに。 <p><u>第 32 回 CCFAC (2000)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国が position paper を提示し、それを将来的な作業の基本とすることで合意。 <p><u>第 1 回 CCCF 会合 (2007 年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ トウモロコシの多量摂取がフモニシンへの暴露を増加させているとして、暴露/リスク評価を更新するために JECFA による評価の優先順位リストにフモニシンを含める提案がなされた。 ・ WHO 代表 (JECFA として) は、第 56 回 JECFA のリスク評価を更新する予定はなく、更新は新しいデータが入手できた場合のみ行うものであると回答。 <p><u>第 2 回会合 (2008 年)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JECFA による評価の優先順位リストにフモニシンを含めることをキューバが提案。 ・ 最終的に、討議文書作成のための EWG (議長国 : ブラジル) を設置し、作成の際は第 32 回 CCFAC で提示された討議文書 (米国が作成) を考慮に入れるべきとされた。 <p><u>第 3 回会合 (2009 年) (議題 9a より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EWG (議長国 : ブラジル) が、トウモロコシ及びトウモロコシ製品のフモニシンについて ML 設定とサンプリングプランの作成を行うべきとの結論を報告。 ・ 日本を含めいくつかの国が、2001 年以前の古いデータをもとに ML を議論するのは適切でないことを指摘。 ・ いくつかの国が、トウモロコシの使用目的が必ずしも明確でない国もあることから、データのレビューには食品だけでなく飼料も含めるべきと発言。 ・ 最終的に、トウモロコシ及びトウモロコシ製品のフモニシン (FB₁+FB₂) の ML 設定とサンプリングプランの作成を新規作業としてプロジェクトドキュメント (Appendix) を作成。 ・ JECFA が再評価を行うこととなったが、JECFA では 2011 年会合以降でないと議論できないため 2012 年までに完了するというに。 <p style="text-align: center;">-----第 32 回総会 (2009 年) ----- 新規作業として承認</p> <p><u>第 4 回会合 (2010 年) (議題 8 より)</u></p>

- ・ ブラジルが提案したフモニシン B₁ + B₂ に関する ML 案は次の通り。ML 案は、各国から提出された汚染実態データに基づき設定された。
 - 「corn/maize grain, unprocessed」5 mg/kg
 - 「corn/maize flour/meal」2 mg/kg
 - 「popcorn grain」2 mg/kg
 - 「maize-based baby food」5 mg/kg
 - 「maizebased breakfast cereals, snacks and chips」1 mg/kg
- ・ ML 案の数値が高すぎるため、各食品に対し、より低い基準値を求める意見あり。特にトウモロコシを主食とするアフリカの代表団が主張した。
- ・ maize grain の ML は食品と飼料のどちらに適用するのか明確にする必要があるとの意見に対し、多くの場合どちらであるかを決定するのは困難だとの説明があった。
- ・ FB₃ を含める提案があったが、FB₃ は総摂取の最大 10%であること、日常的な検査を行うには費用がかかること、全ての国が検査しているわけではないことが指摘された。
- ・ 最終的に、JECFA の再評価が完了するまで議論を中断することとなった。

第 5 回会合(2011 年)...議論せず

第 6 回会合(2012 年) (議題 7bis より)

- ・ EWG (議長国：ブラジル) が JECFA の再評価を考慮し更新された討議文書に基づく ML 案とサンプリングプラン案 (ML 案を適用した場合に排除される検体の割合と PMTDI の比較で求めたもの。他の品目はデータが限られていることを指摘) を提示した。
 - 「corn/maize grain, unprocessed」5 mg/kg
 - 「corn/maize flour/meal」2 mg/kg
- ・ いくつかの国は ML 案を支持。
- ・ トウモロコシの製粉工程によりフモニシン含有量が異なるため、未加工品は DON の ML 案の対象品目 (Raw cereal grains の maize) と同じであるか、加工品にはフレークと粗びき (grits) を含むのか明確にする必要があると指摘する国があり、加工品にフレークと粗びきは含めないことが確認された。
- ・ 主にアフリカ諸国 (タンザニア・ナイジェリアを含む CRD 18) より、本国ではトウモロコシが主食で消費量が多くなる場合もあり (一人 500g/日)、2 mg/kg でも PMTDI を上回る可能性があることから、平等に保護できる数値でないのであれば本国の摂取パターンに合わせた基準値を各国で設定すべきであり、ML 案には反対する意見が出された。代わりに、実施規範の策定が提案された。
- ・ JECFA 代表からは、暴露評価に用いられたデータの 12% はアフリカ諸国由来のものであること、最大基準値を策定することで暴露を低減できること、また PMTDI 超過の可能性は消費量の大きさだけでなく汚染の程度にもよることが説明された。これに対し、消費量の差の方が汚染の差よりも大きいことを指摘した代表団もあった。
- ・ 実施規範の策定に当たっては、すべての穀類をカバーする実施規範がすでに策定されているものの、トウモロコシのフモニシンの防止と低減についてより特化したものが必要である旨が表明された。
- ・ サンプリングプランについては、類似の毒素 (DON) のサンプリングプランをサンプルサイズに応じて若干修正することで利用できることが指摘された。
- ・ 最終的に、次の 2 点について合意し、EWG (議長国：ブラジル、米国) を設置した上でアフリカ諸国の協力を得ながら討議文書を作成することとなった

た。

既存の「穀類中のかび毒汚染防止及び低減のための実施規範(CAC/RCP 51-2003)」とは別にトウモロコシ中のフモニシンに関する実施規範を作成すべきか、またその他の管理方法があるのかを明確にするための討議文書を作成する。

ML 及びサンプリングプランについては 討議文書を踏まえて検討する必要があることから、1 年間は作業を中止する。

第 7 回会合 (2013 年) ...ML については議論せず

- COP に関する EWG (議長国: ブラジル) の勧告として次のことを報告。
CAC/RCP 51-2003 は一次産物に焦点を当てており、加工所レベルでの傷害粒や異物の選別・除去といった内容を含めるのが望ましい。
フモニシンを含むカビ毒の管理に予測モデルが提案されており CAC/RCP 51-2003 に含めることができる。
CAC/RCP 51-2003 の採択時に HACCP が将来的な食品安全上の管理システムとして盛り込まれていたため、FAO/IAEA の「マイコトキシン予防とコントロールのための HACCP システムの適用に関するマニュアル」の使用を検討すべきである。
- CAC/RCP 51-2003 の策定から 10 年が経過していることから予測モデル等の新たな情報に基づく改訂が提案された。しかし、これらの措置はフモニシンに限らず全てのカビ毒が対象になること、また CAC/RCP 51-2003 本文の改訂は付属文書にも影響があることが指摘された。また、FAO/IAEA のマニュアル等の入手可能な情報を考慮して、CAC/RCP 51-2003 の HACCP のセクションの拡大も含めて検討すべきとされた。
- 最終的に、改訂の新規作業を始めるのは時期尚早であるため、再度 EWG (議長国: ブラジル、米国) を設置して討議文書を更新し、可能であれば改訂原案を準備することで合意。
- この改訂作業はトウモロコシ中のフモニシンの ML 設定作業には影響を与えないとして、次回会合で ML の議論を行うことを確認。

第 8 回会合 (2014 年)

) フモニシンの ML 案 (CX/CF 14/8/9 : 議題 9 より)

- 第 6 回より中断されていた ML 及びサンプリングプランに関する議論を再開するにあたり、回覧文書 (CL 2013/25-CF) が提出されてコメントが募集された。
- コメントを提出する際に考慮すべきことは、ML 適用の対象品目の明確化、飼料から動物性製品への移行はないこと、サンプリングプランを DON のものと統一する必要性について。
- 各国コメントを踏まえた上でブラジルが次のような ML 案 (FB₁+FB₂) を作成し、サンプリングプランについては DON のものと統一すべきとした (詳細は CX/CF 14/8/9 を参照)。

「maize grain, unprocessed (intended for human consumption only)」
5000 µg/kg

「maize flour/meal」2000 µg/kg

) フモニシンの COP 案等 (CX/CF 14/8/14 : 議題 14 より)

- 第 7 回会合では、CAC/RCP 51-2003 の策定から 10 年が経過していることから予測モデル等の新たな情報に基づく改訂が提案された。当初はフモニシンの付属文書に関して始まった議論であるが、改訂する場合にはフモニシンに限らず全てのカビ毒が対象になることが指摘され、EWG (議長国: ブラジル、米国) を設置して CAC/RCP 51-2003 全体の改訂に向けての作業とする

	<p>こととなった。</p> <ul style="list-style-type: none"> EWG は、改訂のポイントとして、HACCP システムを含めること、アフラトキシンに関する annex を作成すること、加工工程も含めること、生物学的制御の使用についても含めること、予測モデルを含めることをあげている。 <p>第 8 回会合の結論</p> <ul style="list-style-type: none"> 最終的に、次の ML 案でステップ 5/8 で第 37 回総会へ最終採択を諮ることで合意。サンプリングプランは CCMAS の承認を受けることに Raw Maize grain 4000 µg/kg Maize flour and maize meal 2000 µg/kg ただし、トウモロコシを主食とする諸国からより低い ML を要望する意見が出されたことから、将来的な再検討のため、今後 3 年以内に JECFA が暴露評価を行うこととなった。 <p style="text-align: center;">-----第 37 回総会(2014 年)----- 最終採択 (留保：より低い ML を求める、エジプト、ヨルダン) サンプリングプランは第 37 回 CCMAS で承認</p>
--	--

7. 魚類中のメチル水銀のガイドライン値の見直しについて

7-1. JECFA の主な評価

第 16 回会合 (1972)

- 食事を介したメチル水銀の暴露源はほぼ魚及び魚介類
- 食品中の水銀のうち、おそらくメチル水銀が最も有毒
- 臨床症状が出る最低の毛髪中/血中濃度と魚中水銀の摂取量に基づき、PTWI は総水銀 0.3 mg (5 µg/kg bw) とする。メチル水銀は 0.2 mg (水銀として 3.3 µg/kg bw) を超過すべきではない。

第 22 回会合 (1978)

- PTWI を維持。

第 53 回会合 (1999)

- セイシェルとフェロー諸島の研究を用いたが、リスクの評価はできず。

第 61 回会合 (2003) Methylmercury

- 神経発達が最も感受性の高い健康影響であり、子宮内での期間が最も暴露による影響が大きい時期。
- 胎児期暴露による子どもの神経発達への影響を観察したセイシェル小児発達研究コホート (影響なし) とフェロー諸島前向きコホート (影響あり) のデータをもとに評価。
- 母親の毛髪中濃度として、セイシールの 15.3 mg/kg、フェロー諸島の 12.0 mg/kg から求めた平均 14.0 mg/kg を出発点として、母親の毛髪中から血中濃度への換算 (1/250:0.056 mg/l) と血中から一日摂取量への換算 (1.5 µg/kg bw) を行い、不確実係数 6.4 (毛髪/血液の比の 2、トキシコキネティクスの個人差 3.2) などを考慮し、メチル水銀の PTWI を 3.3 µg/kg bw から引き下げて 1.6 µg/kg bw に設定。

- ・ メチル水銀の PTWI を見直したことを受けて、総水銀の PTWI についても見直すよう勧告。
第 67 回会合 (2006) Methylmercury
- ・ 成人の場合は PTWI の約 2 倍量まで摂取しても神経毒性リスクはない。ただし、妊娠可能年齢の女性は PTWI を超えないように留意すべきである。
- ・ 乳児及び子どもの発達神経毒性リスクについて、既存の PTWI よりも高い値を特定できなかった。
- ・ 魚中のメチル水銀のガイドライン値の設置は、一般の人の暴露量を減らす効果的な手段ではないであろう。リスクがある集団に対する助言が効果的である。

7-2 . その他

【The Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption】
(2011)

(結論の一部抜粋)

- ・ 一般的な成人において、魚の摂取、特に脂肪の多い魚は、冠動脈性心疾患の死亡リスクを低減する。
- ・ メチル水銀による冠動脈性心疾患リスクに関する確固たる根拠はない。母親の魚食が胎児の神経発達に影響することの根拠はある。
- ・ 妊娠可能年齢の女性、妊婦、授乳婦において、DHA のベネフィットとメチル水銀のリスクを考慮すると、魚の摂取は、評価したほとんどの状況において、魚を摂取しない場合よりも子どもの神経発達リスクを下げる。
- ・ 乳児、小児、若者について、魚食によるリスク/ベネフィットを定量化するには入手可能な情報が不十分である。
- ・ 魚食回数が 1 週間に 1、2、4、7 回の場合について、母親が摂取する魚中の EPA+DHA 濃度別での IQ ポイント増加とメチル水銀濃度別での IQ ポイント減少の相関性を比較。結論として、
 - With a central estimate of methylmercury risk, neurodevelopmental risks of not eating fish exceed risks of eating fish for up to at least seven 100 g servings per week and methylmercury levels up to at least 1 µg/g. メチル水銀リスクの中央推定では、魚を食べないことによる神経発達リスクが、週に 100g を少なくとも 7 回までの喫食量で、魚中のメチル水銀濃度が少なくとも 1 µg/g までの場合に、魚食によるリスクを上回る
 - With an upper estimate of methylmercury risk, neurodevelopmental risks of not eating fish exceed risks of eating fish for up to at least seven 100 g servings per week for all fish containing less than 0.5 µg/g methylmercury and for up to at least two servings per week for fish with greater than 8 mg/g EPA plus DHA and up to 1 µg/g methylmercury. メチル水銀リスクの最大推定では、魚を食べないことによる神経発達リスクが、週に 100g を少なくとも 7 回までの喫食量で全魚中のメチル水銀濃度が 0.5 µg/g 未満の場合、あるいは、週に 100g を少なくとも 2 回までの喫食量で魚中の EPA+DHA 濃度が 8 mg/kg 以上、メチル水銀濃度が 1 µg/g までの場合に、魚食によるリスクを上回る
- ・ 魚摂取によるリスクを最小化しベネフィットを最大限に得られるリスク管理/コミュニケーション対策を行うこと。

7-3 . 欧米の基準値

【Codex】1991

- ・ メチル水銀 1 mg/kg (predatory) 、0.5 mg/kg (others)

【米国】

- ・ 魚介類 メチル水銀 1 mg/kg

【EU】 EC/1881/2006

Fishery products (26) and muscle meat of fish (24) (25), excluding species listed in 3.3.2. The maximum level applies to crustaceans, excluding the brown meat of crab and excluding head and thorax meat of lobster and similar large crustaceans (<i>Nephropidae</i> and <i>Palinuridae</i>)	総水銀 0.5 mg/kg
Muscle meat of the following fish (24) (25): anglerfish (<i>Lophius</i> species) atlantic catfish (<i>Anarhichas lupus</i>) bonito (<i>Sarda sarda</i>) eel (<i>Anguilla</i> species) emperor, orange roughy, rosy soldierfish (<i>Hoplostethus</i> species) grenadier (<i>Coryphaenoides rupestris</i>) halibut (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>) marlin (<i>Makaira</i> species) megrim (<i>Lepidorhombus</i> species) mullet (<i>Mullus</i> species) pike (<i>Esox lucius</i>) plain bonito (<i>Orcynopsis unicolor</i>) poor cod (<i>Tricopterus minutus</i>) portuguese dogfish (<i>Centroscymnus coelolepis</i>) rays (<i>Raja</i> species) redfish (<i>Sebastes marinus</i> , <i>S. mentella</i> , <i>S. viviparus</i>) sail fish (<i>Istiophorus platypterus</i>) scabbard fish (<i>Lepidopus caudatus</i> , <i>Aphanopus carbo</i>) seabream, pandora (<i>Pagellus</i> species) shark (all species) snake mackerel or butterfish (<i>Lepidocybium flavobrunneum</i> , <i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Gempylus serpens</i>) sturgeon (<i>Acipenser</i> species) swordfish (<i>Xiphias gladius</i>) tuna (<i>Thunnus</i> species, <i>Euthynnus</i> species, <i>Katsuwonus pelamis</i>)	総水銀 1.0 mg/kg

【カナダ】

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/chem-chim/contaminants-guidelines-directives-eng.php>

In the edible portion of all retail fish, with six exceptions (see the 1 ppm standard below).	総水銀 0.5 mg/kg
The edible portion of escolar, orange roughy, marlin, fresh and frozen tuna, shark, and swordfish	総水銀 1 mg/kg

【豪州・NZ】 FSANZ_Standard 1.4.1 総水銀

Crustacea	mean level of 0.5 mg/kg
Fish (as specified in Schedule 4 to Standard 1.4.2) and fish products, excluding gemfish, billfish (including marlin), southern bluefin tuna, barramundi, ling リング, orange roughy, rays エイ and all species of shark	mean level of 0.5 mg/kg
Gemfish, billfish (including marlin), southern bluefin tuna, barramundi, ling, orange roughy, rays and all species of shark	mean level of 1 mg/kg
Fish for which insufficient samples are available to analyse in accordance with clause 6	1 mg/kg

Molluscs	mean level of 0.5 mg/kg
----------	-------------------------

7-4 . CCCF 討議の経緯

議題	CCCF 討議の経緯
魚類及び捕食性魚類のメチル水銀のガイドライン値の見直しに関する討議文書	<p><u>第 38CCCFAC 会合 (2006) (議題 14i より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 第 36 回、第 37 回 CCFAC において魚中の GL 値の見直しの必要性と他のリスク管理オプション等について検討する討議文書を作成するための EWG(議長国: EC) が設置されていた。 EWG の勧告は次の通り <ul style="list-style-type: none"> 捕食魚 (predatory fish) と考えられる魚種リストを作成する 魚種別のメチル水銀/水銀の含有量比較のデータが必要である 魚食のリスク-ベネフィットを評価するための専門家会合の開催が必要である 影響を受けやすい集団への助言に関する国際的ガイダンスが提供できるかを検討する 各国に環境への水銀汚染を低減するための政策の推進を呼びかける 最終的に、FAO/WHO 専門家会合の開催を依頼し、その結論がでるまで検討は延期することで合意。 <p><u>第 5 回会合(2011 年) (議題 12 より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 第 72 回 JECFA 会合における水銀 PTWI の再評価の結果をもとに検討。 最終的に、既存の魚類・捕食性魚類のメチル水銀の GL のレビューについては、「the Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption」の完全版報告書が入手できた後に検討することで合意。 <p><u>第 6 回会合(2012 年) (議題 11 より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 「the Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption」(2010 年 1 月 25 ~ 29 日、ローマ開催) の報告書を考慮しつつ、魚類・捕食性魚類のメチル水銀の GL のレビューに関する討議文書を作成するための EWG (議長国: ノルウェー、日本) を設置。 <p><u>第 7 回会合 (2013 年) (議題 16 より)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> EWG (議長国: ノルウェー、日本) の状況について、ノルウェーから、時間的制約から GL については十分に検討を行うことができず、そのため確固とした結論には到達できなかったことが報告された。 日本は、摂食指導が魚食のベネフィットを最大にし、メチル水銀のリスクを最小化するための有効な手段であると EWG で確認されたことから、部会で摂食指導に関しても議論することを提案。 現行の GL 設定では魚食のベネフィットが考慮されていないため見直す際は FAO/WHO 専門家会合の報告で指摘された魚食のベネフィットも考慮すべきである、捕食性魚類 (predatory fish) の適用範囲が明確でない、GL はリスク管理として適当ではなく取りやめるべき、などの意見あり。 摂食指導については、その有効性について複数国が同意したが、WHO 代表が、魚食の摂取パターン及び魚種の違いなどの地域特性に応じて国際レベルではなく国家レベルで検討する方が適当であると指摘。 最終的には、摂食指導については国際レベルで検討すべきではなく国内レベルで作成する方が適当であるということで合意。 GL については、ML への変更も含めて見直すこととなり、EWG (議長国:

日本、ノルウェー)を設立し、討議文書を作成することで合意。(注:ノルウェーがほとんど何もしていない状況だったため、日本が議長国を引き受けることになった)

第8回会合(2014年)(CX/CF 14/8/16:議題16より)

- ・ EWG(議長国:日本、共同議長国:ノルウェー)では、魚食のベネフィット、総水銀のGLの必要性、対象品目を2つにする必要性(捕食魚、その他の魚類)GLからMLへ変更する必要性を考慮に入れて議論を行った。
- ・ EWGの結論と勧告は次の通り。

(結論)

- ・ GLの適用対象として総水銀とメチル水銀で意見が分かれ、GLが必要ないとの意見もあり。
- ・ 摂食指導が効果的なので検討すべきとの意見がEWGでも出た。
- ・ 汚染分布の分析に基づき、対象品目の分類を“tunas, billfish and sharks”と“species except tunas, billfish or sharks”とすることが可能だが、tunaに分類される skipjack tuna と yellowfin tuna の総水銀量が低いことは考慮すべき。
- ・ 総水銀とメチル水銀の変換係数については、Blue marlinを除けば関連性が見られる。
- ・ また汚染分布の分析から、現行GLのうち0.5 mg/kg(Others)については違反率が低いため必要がない可能性がある。
- ・ 1 mg/kgについてはAlbacore(5.6%)とBigeye tuna(18%)は違反率が高いが、仮に2 mg/kgとして、年間魚食量の全てをこれらの魚、総水銀の70%をメチル水銀とすると、JECFAが設定したPTWIを超過する。

(勧告)

- ・ CCCFは、適切な測定対象と変換係数、対象品目の分類、その他の魚類の現行GLのリスク管理手段としての効果、捕食魚の現行GLの取り消し、新しい対象品目の分類での新規GLの設定とリスク管理手段としてのその適性について議論すること。
- ・ もし基準が必要な場合は、現行GLを見直し、MLに変更することが望ましい。

<第8回会合の議論&結論>

- ・ EWGの議長国である我が国から、GLまたはMLの設定よりも先に魚類中のメチル水銀について何が最も適切なリスク管理措置なのかを検討すべきと提案。
- ・ 会期中の議論でも摂食指導のみにすべきとの意見が改めて出されたが、結果として、前回会合で決定されたように摂食指導は国または地域レベルで行い、メチル水銀のMLを設定することを確認。
- ・ 最終的に、現在のGLを見直して、MLを検討するための作業を開始することで合意
- ・ MLはメチル水銀で設定し、総水銀でスクリーニングを行うことが確認された(メチル水銀の分析法が煩雑、メチル水銀/総水銀で相関あり:クロカジキ Blue marlin 除く)
- ・ EWG(議長国:日本、共同議長国:ノルウェー)を再設立し、メチル水銀のMLと対象魚種について検討するための討議文書、さらに新規作業とするためのプロジェクト文書を作成することで合意。

第9回会合(2015年)(CX/CF 15/9/13:議題14より)

- ・ EWG(議長国:日本、共同議長国:ノルウェー)が作成した討議文書は次の通り。
- ・ 以下のことについて EWG では議論することに
 - ✓ MLを適用する魚種の特定
 - ✓ 特定された魚種のメチル水銀の ML
 - ✓ 分析法
 - ✓ 新規作業としてのプロジェクトドキュメント案
- ・ MLを適用する魚種の特定の判断基準は次の通り
 - ✓ 貿易上の重要性(量)
 - ✓ 各魚種のメチル水銀濃度
 - ✓ 汚染実態データが十分あるか
 - ✓ 魚食のベネフィット
- ・ 以下、EWGで検討された主な内容
 - FAO Fisheries Commodities Production and Trade データ(2011)で輸出入が10万トン以上の魚種(甲殻類、軟体動物除く)として20種を選択
 - 専門家会合の結論によると、メチル水銀リスクを上限で見積もった場合、魚を食べないことによるリスクが魚食によるリスクを超える(言い換えれば、食べた方が食べないよりもリスクが低い)のは、メチル水銀濃度が0.5mg/kg未満の魚100gを週に少なくとも7回まで
 - 0.3mg/kg以下の魚はベネフィットがリスクを上回るとし、健康保護の観点で総水銀0.2mg/kgをcut-off値にして、総水銀量の中央値が0.2mg/kgを超える魚種として9種にさらに絞り込み
 - 魚種特定の前判断基準に準じて判断すると、ビンナガ Albacore とメバチ Bigeye tunaが該当するが、フィレー等になると他のマグロとの区別が難しい。従って、all tuna とすることが妥当であるかもしれない
 - FAO Fisheries Technical Paper での“tunas”の定義に当てはまる tuna 6種(Albacore ビンナガ, Bigeye tuna メバチ, Bluefin tuna タイセイヨウクロマグロ, Southern Bluefin tuna ミナミマグロ, Yellowfin tuna キハダマグロ, Skipjack tuna カツオ)について検討。濃度については上記6種について、1、2、3、4、5mg/kgのML案における違反率を比較:2mg/kgにすると5%以上となるものあり
 - MLがなくてもtuna由来のメチル水銀はPTWIの2.3%。ML設定の規程に照らし合わせると寄与率は低い。
 - EWGではMLの必要なしという意見もあり
 - skipjack tunaは違反率も低く、他のtunaと判別可能であれば除くことも可能
- ・ 第9回CCCFで議論すべき内容についての勧告
 - ML設定すべきかどうか
 - ML設定をする場合には、
 - ✓ どのML案が妥当か
 - ✓ 対象魚種はbigeye tunaとAlbacoreのみとするか、all tuna(skipjack tuna除く)とするか
 - ✓ 総水銀に占めるメチル水銀の割合

- ✓ 総水銀でのスクリーニング
- ✓ 分析法

< 第 9 回会合の議論 & 結論 >

- ・ EWG の議長国 (日本) が、議論に先立ち、EWG での検討内容の概要と合意に至らなかった状況を説明し、まずは ML を設定すべきかを明確にした上で対象魚種や ML 案についての議論を進めるべき、との勧告を報告。
- ・ ML 設定は不要であるとの意見、現行 GL を維持すべきとの意見も出たが、ML 設定の検討を継続し、総水銀でのスクリーニングを認めることが概ね支持された。
- ・ 対象魚種にメチル水銀を蓄積しやすいサメ (shark) カジキ (swordfish/blue marlin) が今回の貿易量に基づいた判断基準では対象魚種に含まれなかったことを懸念する意見が多数出た。
- ・ 最終的に、EWG (議長国: 日本、共同議長国: ニュージーランド) を再設置。マグロ類だけでなくメチル水銀が高い他の魚種も対象に含めて、追加データの提出を求めた上で、より狭い範囲の ML 案で暴露評価を検討することに。

第 10 回会合 (2016 年) (議題 14 より)

EWG (議長国: 日本、共同議長国: ニュージーランド) では次のことを実施
メチル水銀を蓄積しやすい魚種の摂取量について call for data

- ・ Whole population, eaters only, CB women, children, production & Trade
 - ・ Fish species, min, max, med, av, 90th, 95th, 97.5th etc.
- 討議文書
- ・ 魚種の摂取量データ提供: US と NZ のみ (Chile のデータは魚種別ではなかったため使用出来ず)
 - ・ 暴露評価を実施 (8th・9th CCCF で得られた濃度データ × 提供された摂取量)

< 第 10 回会合の議論 & 結論 >

- ・ 議論に先立ち、EWG の議長として摂取量データが 2 ヶ国のみで、この限られたデータをもとに暫定的な暴露量計算を実施した旨を説明。
- ・ EWG の勧告として、以下について検討すべきと提案
 - ✓ ML を設定する必要があるか、前回会合の結論を再確認すること
 - ✓ ML を設定する場合、どの魚種を対象とするか、また追加の実態データ又は摂食量データの収集は必要なのかを検討すること
- ・ 議長から、メチル水銀の ML を設定することは既に合意しているとして、まずはマグロ類のみを対象に設定することが提案された。
- ・ FAO 代表が、FAO/WHO 専門家会合 (2010) のリスク/ベネフィット分析の結論、GEMS/Good の汚染実態データ、リスクがベネフィットを上回る魚種リストを強調し、それらが EWG の議論に反映されていないと強く指摘 (CRD18 も提出)
- ・ 他にも次のような様々な意見あり
 - ✓ 消費者助言が望ましく ML とともに利用すべき
 - ✓ 分析の煩雑性のためメチル水銀よりも総水銀について ML を設定すべき
 - ✓ マグロに限定すべきでない
 - ✓ もしマグロに限定するのであれば、種類、生鮮品 (冷凍) や缶詰の扱いなど、対象を明確にすべき。これに対し、ツナ缶はメチル水銀が低いため設定対象とすることの妥当性を検討すべきとの意見あり

- ✓ 缶詰を設定対象とする場合には、汚染実態データが非常に限られていることを指摘する意見あり。また、ツナ缶に ML を設定する場合にはツナ缶そのものの汚染実態データに基づくやり方と生鮮品から加工係数を考慮するやり方があるとの提案あり。
- ・ 最終的には、再度 EWG（議長国：オランダ、共同議長国：ニュージーランド、カナダ）を設置することで合意。その際、日本からは今までの EWG で議長国として何年も色々やってきたが合意に至らなかった（先行きが見えない）として議長を辞退する旨を発言。次回会合に向けて EWG で検討すべき項目は次の通りで、新規作業を開始するためのプロジェクトドキュメントも作成すること。
 - マグロ全体（生鮮・冷凍）に一つの ML を設定するのか、マグロの種類別に設定すべきか
 - 可能かつ妥当な場合にツナ缶に ML を設定するか、また設定の際にツナ缶の汚染実態データに基づくやり方と生鮮品から加工係数を考慮するやり方のどちらにすべきか
 - マグロ以外の魚種についても ML を設定する必要があるか

第 11 回会合（2017 年）（議題 14 より）

EWG（議長国：オランダ、共同議長国：ニュージーランド、カナダ）の検討内容は以下の通り

- 1) 魚中メチル水銀のクリティカル濃度：GEMS 各クラスターの摂取量で PTWI に達するメチル水銀濃度を考えたところ、魚中のメチル水銀濃度が 0.3 mg/kg を超えると PTWI に達するクラスターが出てくる。
- 2) 魚種の選択：GEMS/FOOD データをもとに水銀/メチル水銀濃度の平均値と最大値で検討。各魚種の濃度が 0.3 mg/kg を超えているかどうかで対象となるかを判断。
- 3) ML 設定根拠：「ALARA」として違反率 5%となる濃度（魚種別 or グループ化）又は「健康保護」として FAO/WHO 会合でのリスク/ベネフィット評価結果をもとにする（いずれのクラスターでもベネフィットがリスクを上回るという濃度が 0.3 mg/kg；体重 60 kg の妊娠女性で 1 回の喫食量を 100g とする）
- 4) 他のリスク管理オプションの可能性：footnote の付与を検討

EWG からの主な勧告

（注：プロジェクトドキュメントも作成：CX/CF17/11/12 APPENDIX 2）

- ・ ML 設定の対象をマグロ種（All tuna）とマグロ各種別のどちらにするのかを決定すべき
- ・ ツナ缶は一般的に水銀/メチル水銀の濃度が低く、摂取量も少ないため、ML 設定はしない
- ・ FAO/WHO 会合で懸念の可能性が示された魚種に関して、ML 設定と要データ収集の 2 つに分類
 - a. ML 設定：Alfonsino, Kingfish/Amberjack, Marlin (based on methylmercury data), Shark, Dogfish and Swordfish
 - b. 要データ収集：Spanish or King mackerel, Orange roughy and Gulf tilefish
- ・ その他の魚種について ML 設定の議論を始めるのか検討すべき
- ・ footnote の付与
- ・ メチル水銀ではなく総水銀を対象にすべきとの根強い意見あり(注：総水銀を

	スクリーニングに用いることがすでに合意済みのはず。CCCF8&9)	
	・ ML 設定根拠を ALARA とリスク/ベネフィットのどちらにするかを決定すべき。各 ML 案は次の通り	
	< ALARA >	
	Species	Proposed ML based on P95 (in mg/kg)
	Bigeye tuna, Atlantic Bluefin tuna and Southern Bluefin tuna:	1.2 or 1.3
	Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna	0.9
	Or:	1.2
	All tuna (based on worst case scenario)	
	Alfonsino	1.2 or 1.3
	Kingfish/Amberjack	0.8
	Marlin (based on methylmercury data only)	0.8
	Shark	1.4
	Dogfish	2.3
	Swordfish	2.0
	注：EWG では既存 GL より大きい値にすべきでないとの意見あり（ドイツ）	
	< 健康保護：リスク/ベネフィット >	
	Species	Proposed ML based on risk/benefit (in mg/kg)
	Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna, Bigeye tuna, Alfonsino, Dogfish, Marlin, Shark, and Swordfish	0.3
	OR:	
	Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna, Bigeye tuna, Alfonsino, Dogfish, Marlin, Shark, and Swordfish	0.75 (number of servings per week to be restricted, the amount depending on EPA + DHA levels)
注：FAO/WHO 会合で設定した濃度範囲の中央値		

8．香辛料中のかび毒の最大基準値設定について

8-1．CCCF 討議の経緯

議題	CCCF 討議の経緯
香辛料中のかび毒汚染に関する討議文書	<p>第 8 回会合(2014 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規作業提案として、「香辛料中のアフラトキシンの最大基準値設定に関する新規作業提案（インド提案）」及び「ナツメグ中のアフラトキシシ B1 およ

び総アフラトキシンの最大基準値設定及び関連するサンプリングプランの設定に関する討議文書（インドネシア提案）」について議論。

- ・ この2議題はともに香辛料のML設定に関するものであるため、併せて議論することとなった。
- ・ 香辛料についてMLを設定する場合にどのようなアプローチが最も良いのか一般的な議論がなされ、議長からはCCCFで取り扱うべきかび毒と香辛料を確認するためにまずは香辛料中のかび毒についてレビューを行うのが良いのではないかと提案があった。
- ・ 最終的に、EWG（議長国：インド、共同議長国：EU、インドネシア）を設置し、次回会合での議論に向けて議長提案に添った討議文書を用意することで合意。

第9回会合(2015年)（CX/CF 15/9/15：議題16より）

- ・ EWG（議長国：インド、共同議長国：EU、インドネシア）が作成した討議文書
- ・ 健康保護だけでなく（注：一応、そう書いてある）、香辛料輸出国である途上国への影響と貿易障壁を防ぐため
- ・ 生産量・貿易量、rejection data、影響を受けやすい香辛料、かび毒濃度、摂取量について検討した。他の食品と比べて消費量が少ないためまずは国際貿易量と生産量を考慮し、次いで汚染実態とrejection dataで優先順位付けを行った。
- ・ 優先すべきかび毒は、アフラトキシン（総AF&AFB1）、オクラトキシンA
- ・ 優先すべきスパイスは、Chilli, Paprika, Nutmeg, Ginger, Turmeric, Pepper, Clove, Garlic, Sesame seed, Mustard seed
- ・ dried又はdehydratedとして

<第9回会合の議論&結論>

- ・ ゴマは油糧種子であるためリストから削除すべきとの意見あり
- ・ スパイス・料理用ハーブ部会（CCSCH）での作業及び残留農薬部会（CCPR）が作成した食品・飼料分類も考慮すべきとの意見あり
- ・ 一部の地域で重要品目であるシナモンを追加すべきとの意見あり
- ・ 最終的に、EWG（議長国：インド、共同議長国：インドネシア及びEU）を再度設置し、次回会合に向けて香辛料中のかび毒のML設定に関する新しい討議文書とプロジェクトドキュメントを作成することで合意。
- ・ EWGで議論すべき事項：MLを設定すべき香辛料/かび毒の組み合わせ、ならびにその正当性を明確にすること。更なる優先順位付けの必要があること。

第10回会合(2016年)（議題13より）

- ・ 第9回会議の討議文書とほとんど変化なし
- ・ EWGでは、国際貿易量が多いものを優先すべきグループ1、利用可能なデータ数が少ないものを優先すべきグループ2に分類。

Group	Spice	Forms	Mycotoxins type
Group 1	Chilli and Paprika, Ginger, Nutmeg, Pepper, Turmeric	Dried or dehydrated for all spice listed	AFB ₁ , total AF, OTA
Group 2	Caraway, Celery seed, Cloves, Coriander seed, Garlic Fenugreek		

↓

< 第 10 回会合の議論&結論 >

- ・ スパイス中のかび毒の ML 設定の必要性については概ね合意
- ・ 米国が、ML 設定対象はグループ全体なのか、個別なのか明確にすべきであると指摘
- ・ AFB1 は totalAFT でカバーでき、加工用落花生や木の実等の既存の ML も totalAF で設定していることに基づき、ML は totalAF で設定することで合意
- ・ COP に関する議論が進められているが、対象とするスパイスについては、COP は植物学的な分類、ML は汚染実態や喫食に応じた分類であるため、同一には扱えないことを確認
- ・ 日本からは、totalAF とすべきこと、対象品目の定義を明確にすべきことを発言
- ・ 最終的に、第 83 回 JECFA でかび毒について評価することを受けて、その評価結果を考慮した上で次回会合の討議文書を準備することで合意
- ・ EWG (議長国：インド、共同議長国：EU) を再設置して、以下の付託事項 (TOR) についてのみ議論することで合意
 - 1) 優先グループ 1 のスパイス (Chilli, Paprika, Ginger, Nutmeg, Pepper, Turmeric) の設定根拠を提示すること
 - 2) totalAF と OTA を選択する根拠を提示すること
 - 3) 第 83 回 JECFA 評価 (2016) の結果を考慮すること
 - 4) 既存の各国基準について貿易的な観点を検討すること
 - 5) 新規作業を提案するプロジェクトドキュメントを作成すること

第 11 回会合(2017 年) CX/CF 17/11/11 (議題 11 より)

以下、討議文書の内容

- ・ 各国の基準値設定状況の一覧表を提示
- ・ シナモンはデータ不足のため EWG で検討していない
- ・ 個々のスパイスの摂取量データはない。グループ内の全てのスパイスが同様の摂取量であると考え。(注：総スパイスで考えたとしても、そもそも少ないはず)
- ・ 第 83 回 JECFA ではスパイス中のかび毒についての言及なし
- ・ total AF と OTA に各々 20 µg/kg の ML 案を提示。理由は JECFA で議論された落花生よりも総スパイスの方が摂取量が少ない。対象はグループ 1 の 5 種。
- ・ JECFA への暴露評価依頼も？

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」
分担研究報告書

「コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンスの課題分析」

分担研究者 松尾真紀子 東京大学 政策ビジョン研究センター 特任助教

研究要旨：

本研究は研究期間を通じて以下の二つの目的を有す。一つは、コーデックスの一般原則部会（CCGP）における合意形成プロセスにおける論点・争点を、国際政治学・行政学・公共政策学的観点から分析し、各国のポジションの把握とコーデックスにおけるガバナンス上の課題の検討をすることである。これにより、日本の戦略的なコーデックス対応に資する情報ベースの整理分析を行う。もう一つは、広い意味でのリスクコミュニケーションとネットワーク構築である。これにより、国内外でのネットワークの構築、議論の連携、国内におけるコーデックス活動に対する認識と支持の向上を得る。

上記目的に関して本年度は以下の二つの事項に注力した。一つ目のCCGPにおける論点整理について、平成26年度の研究開始以来、総会、執行委員会、CCGPで議論されてきた「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能（Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee）」の議題に関して分析を行ってきた。これはコーデックスにおける作業や執行委員会の構成や運用に関するルールの見直しを議論するもので、その決定はコーデックスに横断的に影響を持ちうることから大きなテーマであった。結果として本年度の総会でこの作業の中止が決定されたが、ここで挙げられた論点は必ずしも解決したわけではなく将来再燃することもある。こうしたガバナンスの議論は極めて政治的であり科学的根拠に基づくものではないが、それゆえに、議論の経緯や過去の合意・非合意事項に関する記録をきちんと把握・保持しておくことが、将来的に同種の問題が生じた際の交渉を有利に進めていくうえで重要であることから経緯のアップデートを行った。二つ目のリスクコミュニケーションとネットワーク構築について、本年度は、厚労省が主催する「食品安全に関するシンポジウム～リスク評価の国際的な取組みの紹介」を本研究班が協賛する形で開催した（2017年3月14日（火）東京大学本郷キャンパス、弥生講堂セイホクギャラリー・東京大学農学部内）。コーデックスの国際規格基準の根拠となるリスク評価が策定されるメカニズム、そこに携わる専門家やそこでの課題について実際にFAO/WHO専門家会議に参加している専門家から紹介してもらい、将来的な人材育成のあり方やリスク評価のベースとなるデータのあり方について議論を行った。

A. 研究目的

本研究は研究期間を通じて、以下の二つの目的を有す。一つは、コーデックスの一般原則部会（CCGP）における合意形成プロセスにおける論点を、国際政治学・行政学・公共政策学的観点から分析

し、各国のポジションの把握と論点の整理分析を行うことである。CCGPはコーデックス全般にかかわる手順や一般事項を取り扱う部会であり、昨今ガバナンス上の課題に関する議論が進展していたことから、ここでの議論を中心として、コーデックスのガバナンス上の課題を検討

する。これにより、日本の戦略的なコーデックス対応に資する情報ベースの整理分析を行う。

もう一つは、国際および国内のシンポジウム等の開催により、多様な主体との交流の機会を設け、広い意味でのリスクコミュニケーションとネットワーク構築を図ることである。これにより、国内外でのネットワークの構築、議論の連携、国内におけるコーデックス活動に対する認識と支持の向上を得ることを目的とする。

B. 研究方法

一つ目の CCGP におけるプロセス分析とガバナンス上の課題については、主として「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能 (Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee)」に取り上げた。これは昨今 CCGP が取り組んできた主要な議題であり、この議論はコーデックス全体にかかわる問題であることから、総会や執行委員会でも議論されてきた。このため、これまで CCGP の議論に限定せず、関連する総会、執行委員会等の議事録や回付文書等から論点・争点の整理・分析を行うことにより実施してきた。この課題は、2013 年の第 36 回総会から開始されたが、コーデックスにおけるガバナンス上の課題は、2002 年に実施されたコーデックスの外部評価を受けて展開された一連の改革における積み残しの意味合いも大きかったことから、これまでの研究では、進展中の議論の整理とともに過去の議論の経緯（具体的には 2003 年の第 25 回総会以降議論された各種勧告とその結果講じられた合意内容）についても整理を行ってきた。昨年度の総会では、本年度、コーデックス内部評価の ToR が定められ、一連の内部評価が実施される予定であった。しかし、本年度の執行委員会の提案を受けて、総会で作業の中止が決定されたため、本年度はその経緯のアップデートを行った。

二つ目のリスクコミュニケーションとネッ

トワーク構築の目的について、本年度は、厚労省が主催する「食品安全に関するシンポジウム～リスク評価の国際的な取組みの紹介」を本研究班が協賛する形で開催¹した（2017 年 3 月 14 日（火）東京大学本郷キャンパス、弥生講堂セイホクギャラリー・東京大学農学部内）。コーデックスの国際規格基準の根拠となるリスク評価が策定されるメカニズム、そこに携わる専門家やそこでの課題について実際に FAO/WHO 専門家会議に参加している専門家から紹介してもらい、将来的な人材育成のあり方やリスク評価のベースとなるデータのあり方について議論を行った。

C. 研究結果

1 「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能 (Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee)」の議論の顛末とアップデート

本作業²は、2013 年第 36 回総会で日本がインドのスパイス部会の設立に際して、新規部会の設置における課題や過去に行われたコーデックス評価書への言及したことを契機として開始された。

¹ 厚生労働省主催、食品安全委員会・農林水産省共催、東京大学政策ビジョン研究センター協力、本研究班が協賛。

² 昨年度までの詳細の経緯については、以下の平成26年度及び平成27年度の報告書参照。松尾真紀子、江津爽「コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンス課題分析」『厚生労働科学研究費補助金（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、平成27年度分担研究報告書』pp.199-287。

松尾真紀子、浅田玲加、岩崎舞、鬼頭未沙子「コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンス課題分析」『厚生労働科学研究費補助金（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、平成26年度分担研究報告書』pp.273-282。

翌年の第 28 回 CCGP (2014 年) では、日本の討議文書 (CX/GP 14/28/10) に基づいて議論がなされ、同年第 69 回執行委員会と第 37 回総会で、コーデックス事務局を主体とした内部評価と、(必要に応じて) 外部評価を行う 2 段階の進め方に合意した。

翌年第 29 回 CCGP (2015 年) では、コーデックス事務局がこれまでの議論・論点整理を行い³、5 つの分野と 18 の提案を示したが、その会議資料が会議の直前の回付となったため、決定や勧告はなされなかった。第 70 回執行委員会、第 38 回総会では、事務局の文書と、それに対する各国のコメントをベースに議論がなされた。第 70 回執行委員会では第 29 回 CCGP で事務局が提示したまとめ方とは異なる論点整理が提示される(6 分野を提示) などして混乱も見られた⁴。結果的に第 38 回総会で議論が振り返りに戻り、そもそもこの作業の ToR を決める必要があるとして、第 29 回 CCGP 以降に得られたコメントをもとにフェーズ 1 (2 段階で進める評価のうち事務局主導で行う内部評価) の ToR 案を事務局が回付して次の CCGP で議論することとなった。

³ CX/GP 15/29/6 = CX/CAC 15/38/9。執行委員会の効率性や代表性についての論点、過去のコーデックス評価書の内容のフォローアップについて整理されたもの。

⁴ すなわち、コーデックス事務局が提示した潜在的に改善すべき 5 分野が、マニフェストと優先順位づけ(作業目的や優先事項の検討)、コーデックスと FAO/WHO との関係性(親組織との連携、予算計画、情報伝達等)、コーデックスにおける戦略的ガバナンス - 執行理事会(Executive Board, CX-EB)設置の検討、コーデックスの部会構成の見直し(特に新規部会の設置や個別食品部会としての super commodity 構想等)、コーデックスの作業の効率化(投票、コンセンサス、会議運営、作業部会の有効性等)であったのに対して、執行委員会は、戦略的ガバナンス、新たな問題への対応力、コンセンサス、コーデックスの部会間連携、執行委員会の有効性と代表性、執行委員会と総会の効率性、を挙げてきた。

事務局が提示した ToR (CX/GP 16/30/3) は、概要、レビュー枠組み(目的、鍵になる問いとスコープ、クライテリア)、レビュー方法、レビューの構成(レビュー実施主体の役割や実施スケジュール⁵、予算)で構成されていた。第 30 回 CCGP (2016 年) では、冒頭、そもそもこの作業自体が不要とする立場の加盟主体から意見表明がなされたが、コーデックス事務局が、作業そのものは執行委員会・総会ですでに決定されていると述べ、作業の中止についての議論はしないこととされた。ToR についてはこの作業が特にコーデックス戦略計画(2014-2019)戦略目標 4 に関連するので、その中で行うべきとの意見と、そうでない、とする意見で大きな対立があった。レビューの方法については、国連の評価手法に準拠すべき、また、レビューにコーデックスの加盟主体が情報提供する機会を与えられるべき、レビューに加盟主体やオブザーバーも含まれるべき、という点では合意できたものの、コンサルテーションの進め方、レビューの実施主体、予算(およそ 10 万米ドルとされていた)などについては、十分な議論の時間がとれず、検討できなかった。

第 71 回執行委員会では、第 30 回 CCGP が ToR 案についての議論で合意することができず、この作業の目的とスコープに関するコンセンサスを得ることは難しいと指摘された。そして、ここで議論されていることはコーデックス戦略計画(2014-2019)戦略目標 4 におけるモニタリングの作業でも対応可能として、ToR の作業を停止し、コーデックス事務局がコーデックス戦略計画における定期的見直し(regular review)の一環でコーデックス作業管理の作業を行うことを勧告し

⁵ 当初は、2016 年 7 月末までにコンサルタントを選定し、9 月末までにレビューツールとスケジュールの準備をし、2017 年 2 月末までにレビューの実行を行い、2017 年 7 月の総会でレポート提出、8 月以降に勧告の実施というスケジュールが想定されていた。

食品衛生研究所 食品添加物部 客員研究員の河村葉子氏、国際食品安全コンサルタントの山田友紀子氏、食品安全委員会委員 吉田緑氏から発表がなされた。

後半は、国立医薬品食品衛生研究所 所長 川西徹氏の進行により、上記講演者に加えて、国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 病理部 第一室長 梅村隆志氏及び、山口大学 病態制御学講座 教授 豊福肇氏が参加し、パネルディスカッションを行った。最後に食品安全委員会事務局 次長の東條功氏より閉会の挨拶が述べられた。

当日は 84 名の参加があり、補助席を出すほどの関心の高さであった。また、会場からも活発な質疑応答が行われた。

以下、基調講演・特別講演及び、パネルディスカッションの概要について紹介する。なお、当日の発表者の各報告・発言は各発表者の個人的な見解としてなされたものである。また、本報告は当日の上記発表者による発表・発言を筆者の理解に基づき整理したものである。

基調講演：“Scientific Advice for Codex and Member States”(WHO 食品安全部 部長の宮城島一明氏)

宮城島氏は、長年食品安全の分野で活躍されている。コーデックス事務局長、国際獣疫事務局 (OIE) 事務局次長を歴任し、現職に至る。発表ではまず、食の安全の重要性をデータで明示化するため、WHO が 2015 年に発表した世界の食の安全に起因する疾病・死亡の推計が紹介された⁷。これによれば控えめに見積もっても汚染食品が原因で年間約 6 億人が発病し、42 万人が死亡していると推計される。食の安全は昨年 (2016 年) 採択された SDGs (Sustainable Development Goals) で掲げられた目標にも大きく関連する重要な問題である。WHO にとって、食品に関

する国際基準を策定することは 1946 年の WHO 憲章 4 条にすでに記されている使命である。以来、1950 年代に JECFA ができ、FAO/WHO がリスク評価・科学的助言 (Scientific Advice) を担い、1960 年代にコーデックスが設立された。科学的助言とリスク管理をするコーデックスとの関係について、特に 1990 年代に入ってからリスク評価とリスク管理は機能的に分離すべきと強く謳われるようになった。

FAO/WHO の科学的助言は、食品添加物、汚染物質や残留動物用医薬品を評価する JECFA、残留農薬を評価する JMPR、微生物、ウイルス、寄生虫等を扱う JMRA のほか、単発の会議で行われるものもある。JECFA と JMPR における科学的助言は、FAO 側、WHO 側の専門家が異なる役割分担に基づいて作業し、それを持ち合わせて一つのリスク評価を完成させる。ただし、JMRA では FAO と WHO の役割分担はない (より具体的な違いについては特別講演の専門家により紹介・後述)。リスク評価は、現実の食品に対してどこまでならリスクを許容できるのかを決定するため、きちんとした方法論を確立したうえで、現実とも向き合い、常に進化させていかなければならないことが強調された。

FAO/WHO の科学的助言において重要な要素は 3 つあり、データ、資金・予算、人材であると指摘された。まず、データに関して WHO は GEMS/Food (Global Environment Monitoring System) というデータプラットフォーム⁸を構築した。データの大部分は公的な研究機関からの提供されたものだが、リスク評価に有用なデータを蓄積している民間企業からも、利用許諾を得て活用していることが紹介された。

次に資金に関しては、WHO と FAO では予算の仕組みに大きな違いがあること

⁷ WHO estimates of the global burden of foodborne diseases - Foodborne diseases burden epidemiology reference group 2007-2015 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/199350/1/9789241565165_eng.pdf?ua=1

⁸ Global Environment Monitoring System (GEMS/food) http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/

が説明された。国連専門機関の予算は2か年で組まれており、その大部分は、人件費と活動費からなる。具体的には、本部職員の人件費(約3億円)と、JECFA、JEMPR、JEMRA等の専門家会議の開催費用(旅費と会議費)ほかデータベースの構築やリスク評価手法の構築等、実際の活動に関するもの(約2億円)である。WHOとFAOの予算の仕組みで最も大きな違いは、WHOの場合、予算は予算「枠」として認められる(いわば空の封筒)に過ぎないのに対し、FAOは予算として認められた金額そのものが支給されるということである。すなわち、WHOの場合1億円の予算枠が認められれば、その枠まで拠出金を受け入れてよいという意味で、予算枠を埋めるためにドナー国を求めて奔走しなければならない。これに対しFAOは1億円が財務部から交付されるということである。さらに問題なのは、近年WHOの総予算における義務的な分担金(assessed contribution)が予算に占める割合は低下の一途をたどっており⁹、そこで賄えない部分は任意拠出金(voluntary contribution)で補ってもならず、まさに火の車状態にある点である。任意拠出金を出す国は、米国、日本ほか数か国に限られ、それらの国の情勢によっては大きく影響を受けかねない状態にあるとした。最後に人材に関しては、地理的なバランスを確保するうえでも、アジアやアフリカの優秀な専門家の参加が増大する必要があり、その意味でも日本からの専門家の参加に期待するとした。専門家に求められる資質としては、技術的な知識と経験のみならず、語学力や討論力、食品安全にかかわる世界の全体構造を俯瞰できる能力を挙げた。また、大学や研究機関が、その職員がWHOに貢献することに十分な理解を示してくれることが有難くも重要である。過去の事例を熟知していることが、専門家会議で取り組む事例にも有用であることも多いので、10年か

⁹ WHOは各国の拠出金のうち分担金は25%、任意拠出金が75%となっている。

ら15年のスパンで継続的参加し、その経験を価値にして還元することで貢献してもらいたい、また、若手の専門家とベテランの専門家の間で定期的に情報交換してもらいたいとの期待が述べられた。

特別講演：「FAO/WHO合同専門家会議に参加して」(東京農業大学 応用生物科学部 生物応用化学科 微生物学研究室 教授 五十君静信氏)

五十君氏は、微生物学を専門とし、これまで国立感染研究所、国立医薬品衛生研究所を経て、現職に至る。五十君氏からは、過去に参加した3つの合同専門家会議の概要とそこでの貴重な経験についての紹介がなされた。

はじめて合同専門家会議に参加したのは、日本が議長国として開催した、コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会(TFFBT)の合同専門家会議(2001年、ジュネーブ)であった¹⁰。この部会で、バイオテクノロジー応用食品のリスク評価の考え、安全性に関する定義、概念を学んだと述べた。特に、化学物質と異なり、微生物は動的に変化するという点で困難を感じたことが論じられた。そしてここで策定した微生物のガイドラインは、厚生労働省・農林水産省の基準策定、食品安全委員会・遺伝子組換え食品専門調査会の遺伝子組換え食品(微生物)のリスク評価に反映されていたことが述べられた。

次に乳児用調製粉乳の微生物に関する規格¹¹に関するコーデックス・食品衛生部

¹⁰ Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, 2001 CAC/GL 46-2003 : Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms

¹¹ Joint FAO/WHO Workshop on Enterobacter sakazakii and other microorganisms in powdered infant formula (Geneva, 02-05 February 2004). CAC/RCP 66-2008 Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children

会 (CCFH) の FAO/WHO 合同専門家会議 (2004 年ジュネーブ) では、リスク評価を通じて、日本の基準とコーデックス基準のギャップの大きさに驚きを覚えたことが紹介された。コーデックスでの議論では、工程管理を前提としてリスク評価を行い、公衆衛生上の目標値 (ALOP) から摂取時安全目標値 (FSO) を決めて、それを各工程の達成目標値 (PO) と達成基準 (PC) に振り分けていくが、これは、最終製品の適合性だけで考える日本とは大きく異なった。このため、今後日本でも同じような仕組みを考えたいと微生物の基準設定ができないことを体感した経験が述べられた。

最後に参加したのは、コーデックス・食品衛生部会 (CCFH) の FAO/WHO 合同専門家会議 (JEMRA)¹² で、低水分活性食品の微生物学的リスク評価に関するもの¹³ (2014 年：ローマ) であった。ここでは、従来のハザードベースのリスク評価からリスクベースのリスク評価へ変わっていたことを新たに経験したことが紹介された。低水分活性食品の微生物の場合は、微生物 (ハザード) そのものをどう管理するかよりもむしろ、その食品がどの地域で作られてきたか、そのローカリティを解析していく手法が求められていた。つまり、病原微生物の摂取レベルを議論するリスク評価から、流通形態や地域要素といったリスクベースのリスク評価に転換していたことが指摘された。

以上の FAO/WHO 合同専門家会議 (JEMRA) への経験から、メンバー等になるために必要と考える資質は、経験、高い専門的知識と国内の行政的な実情に関する知識に加えて、コミュニケーション力、特に英語力 (ネイティブ並みの表現力、読解力、文書作成力) も必要であった。

また、こうした会議への参加を通じて、

微生物制御に関する国内外の考え方の違いを痛感したが、国内と国際のシステムの違いの壁は依然として破れないでいるとも指摘した。そして、科学的根拠は世界共通なので、科学に基づいて理論武装していくことが重要であると論じた。

特別講演：「FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会 JECFA」(国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 客員研究員 河村葉子氏)

河村氏は、薬学を専門として国立医薬品衛生研究所での研究に従事し (元添加物部長) JECFA の委員としても 20 年以上の経験を持つ。発表では JECFA の概要、会議・審議プロセスについて紹介したうえで、FAO 側の専門家に求められる要件・資質及び、日本が貢献できることについて論じた。

JECFA はコーデックスに対し科学的な助言を行う独立した組織で、そこに参加する専門家は、毒性学、化学などの専門家である。国や団体の代表ではなくあくまで個人の資格で参加し、科学に基づいた意見を述べなければならない。1955 年に食品添加物の安全性評価を目的として設立されて以降、残留動物薬等にも評価対象を拡大させるとともに、化学物質のリスク評価手法の発展に寄与してきた。JECFA は、毒性評価 (WHO) 規格 (FAO)、摂取量 (FAO/WHO) のメンバーとエキスパートから構成され、河村氏は規格側のメンバーとして参加している。毒性側はエキスパートがワーキングペーパーを作成し、それをメンバーがチェックするが、規格側・摂取量側はエキスパートもメンバーもほぼ同様の作業を行っている。審議は通常、CCFA で決定された優先リストに基づき 9 月ごろ情報提供 (call for data) 11 月から 12 月ごろに専門家と担当品目の決定、1 月から 5 月の間にワーキングペーパーと規格案の作成がなされたうえで、6 月の会議に臨む。審議結果の概要は会議後すぐに要点と結果という形で報じられ、会議報告 (TRS, WHO Technical Report Series) 毒性評価の結果 (FAS, WHO Food

¹² Joint FAO/WHO working group meeting on low moisture foods (Rome, 12 - 14 May 2014)

¹³ CAC/RCP 75-2015 Code of Hygienic Practice for Low-Moisture Foods

Additives Series) 食品添加物規格 (FAO JECFA Monographs) がネット上に公開される。

JECFA の会議に参加する専門家は、基本的にはロスター (候補者リスト) から選出される。2017~2021 年のロスターへの公募は 2016 年にありすでに決定されている。食品添加物、動物薬、食品汚染物質等各分野における修士・博士号のほか、リスク評価に関する経験、科学論文の刊行や各種科学的委員会における活動等が必須条件となっている。なお、現在暴露評価の専門家については不足しているため、期限を設けず募集中である。

最後に日本から貢献できることとしてデータ提供が呼びかけられた。日本国内には多様な情報があり、そのデータが加味されることは日本にとってもメリットがある。データは政府・企業・個人を問わず提供できるので、ぜひ提供してほしいとの期待が述べられた。

特別講演: 「食品・飼料中の残留農薬基準値の国際的な設定- Global Perspective - (国際食品安全コンサルタントの山田友紀子氏) および、「Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR) に参加して」 (食品安全委員会 委員 吉田緑氏)

残留農薬に関する FAO/WHO 専門家会議の JMPR に関して、山田氏から全体概要と JMPR の FAO パネルについて、吉田氏から WHO パネルについての紹介が行われた。

山田氏は、コーデックス事務局、農林水産省技術総括審議官などを歴任し、国際食品安全コンサルタントとして国内外で行政官に対する指導を行っている。コーデックス残留農薬部会(CCPR)の事務長を務めた他、JMPR にはこれまで 8 回 CCPR 事務長として及び 16 回評価者 (Member) として出席している。

発表ではまず、農薬については、ベネフィットとリスクの双方を考えるべき必要があること、及び、食品中の残留農薬基準 (MRL) は WTO の SPS 協定の対象であることが論じられた。MRL 輸出国と

輸入国で異なると貿易阻害要因となりうることからその調和が求められ、SPS 協定は Codex MRL が存在すれば、それを使用すべきとしている。一方、同協定は、Codex の勧告より高いレベルの健康保護をもたらす MRL の設定は可能ともしている。しかしそのためには科学的な正当性を (例えば、経口摂取量等により) を示す必要があることが強調された。

JECFA と同様、JMPR においても、参加者は個人の科学者として参加しなければならないが、国や所属政府機関の代表ではないことが厳しく言われている。JMPR は、Codex とは独立した組織であるが、何を評価するかについては、政府の提案によって CCPR が優先リストを策定し、Codex 総会が承認した後、JMPR 事務局が決定する。JMPR の任務には、WHO パネルが行う 農薬の毒性評価と、FAO パネルが行う 残留農薬とその関連データの評価、長期・短期の経口暴露評価がある。

FAO パネルの参加者はほぼ行政機関の科学者で、議決権を持つメンバーと持たないエキスパートで構成される (山田氏はメンバーとして参加)。会議自体は FAO の場合、5 日間のプレミーティングも含めて 15 日だが、会議の準備にかなり前から取り組み、参加前に、英語で Monograph, Appraisal を完成させておく必要がある。また、JMPR の会議で議論しながら、合意された文書を作成するので、専門知識や英語力が不可欠なのは当然ながら、議論できる力、忍耐力や体力も必須である。評価に当たっては、機械的に行うのではなく、大量のデータを咀嚼して、自分で考え、常に進化していく科学的評価の基礎¹⁴を踏まえ、ケースバイケースで対応していく必要があることが強調された。

残留農薬データ評価に当たっては、まず残留物の定義をするため、作物代謝・

¹⁴ FAO Manual, Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed (第一版、1997年; 改訂版、2002年; 2009年; 2016年)

輪作作物代謝、家畜代謝、環境動態、サンプリング・分析法を検討する。使用基準（GAP）のうち、残留濃度が最大になると考えられる条件下で実施された作物残留試験を選択して MRL と摂取量評価に必要な可食部の残留濃度の中央値（STMR）及び急性参照容量が設定されている場合には残留濃度の最大値（HR）を決定する。その際、データの妥当性の確認等は必須である。調理・加工による残留濃度の変化や飼料として使用される作物や加工副産物がある場合には、家畜移行試験を評価して、家畜由来の食品の MRL、STMR、および必要に応じて HR を推定する。STMR または HR と当該及び関連食品の摂取量を使用し、農薬の長期または短期経口暴露量を推定する。推定暴露量を ADI または ARfD と比較し、安全性についての考察を記述する。

JMPR では常に新しい科学的知見を導入している。OECD のゾーニングに関する報告によれば、国や気候による残留濃度の変動より、国内での変動の方が大きいことから、実施された国にかかわらず、使用方法が同じであれば、作物残留試験のデータを活用するようになり、個別の食品ごとより食品群に適用できる MRL を推定したりするようになっている。

最後に、準備や会議は大変な労力が要されるが、自分の貢献がコーデックスの基準となり、それが国内のポジティブリストに反映されることは大変やりがいのあることであると、若い人たちが参加を考えて勉強するように奨励した。

次に吉田氏が WHO パネルの観点から JMPR について紹介を行った。吉田氏は、国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター室長を経て、現在食品安全委員会委員を務めている。

前述のとおり、WHO パネルは毒性評価の部分を担当しており、用量反応評価からハザード特徴（hazard characterization）、長期暴露の ADI と短期暴露の ARfD を導出する作業を行い、最後に FAO パネルの暴露評価を踏まえて、FAO/WHO で統合的にリスク判定を行う。評価に当たっては、

主として、IPCS（2009）と WHO（2015）の二つのガイドライン¹⁵を踏まえるが、エキスパート・ジャッジメントも要される。

評価者は毒性学の専門ではなく、毒性評価のエキスパートであることが強調された。評価者は Monograph/Summary の作成を行う。評価すべき剤が多いため、Monographer は全員 1 剤以上を担当する。評価書のドラフトは事務局ではなく Monographer が作成し、それを会議前から Reviewer との間で何度もチェックやアドバイスのやり取りをして会議中に最終化する。JMPR は特に先進的で多角的な評価を積極的に取り込んでおり、会議中は活発な議論の毎日である。

最後に日本が JMPR に貢献できることとしては、人的な貢献と、毒性評価に有用な情報提供、の二つが挙げられるとした。人的貢献については、毒性評価の専門家が継続的に参加すること、特に病理学など毒性学の専門性も持ち合わせた専門家が参加すると貢献度が向上する。ただし、これには国際人材の育成が大きな課題としてあるとした。また、毒性評価に有用な情報提供の向上については、日本のデータが有用であることもあるので積極的に農薬評価書の英訳を行うこと、また、日本の毒性評価の考え方等を周知するためにも、毒性機序や評価の手法等を論文化していくことが重要であると指摘した。食品安全委員会では Food Safety を発行しているので、そこに積極的に投稿してもらいたいとの期待も述べられた。

パネルディスカッション

パネルディスカッションは、それまでの演者に豊福氏と梅村氏が参加して議論が行われた。豊福氏は、厚労省、WHO への出向、JEMRA の事務局、大学など様々

¹⁵ IPCS (2009), Environmental Health Criteria 240 Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food. WHO (2015), Pesticide residues in food. WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues. Guidance document for WHO monographers and reviewers.

な組織や立場で国際的な食品安全の議論に参与してきた自らの経験に基づき、様々な組織を行き来できる人材育成・交流の仕組みをいかに構築していくかが重要だと指摘した。また、データに関しては、化学物質と微生物では求められるデータが異なること、また、今後企業からの提出も含めて、定量的なもののみならず、定性的なデータも必要と論じた。梅村氏は10年にわたってJECFAに参加したエキスパートとしての経験から、専門家として貢献することの困難さや重要性を論じた。

パネルディスカッションでは、主としてFAO/WHOへの専門家会議へ出席する専門家の資質や要件、その人材育成のあり方と、FAO/WHOへの専門家会議で用いるデータや情報提供のあり方について議論がなされた。

人材については、募集するWHO側からすると、専門性に加えて、できれば地理的にも男女比的にもバランスよくしたく、双方の要求と応募がうまくマッチするには専門家が幅広い裾野で育っていく必要があるとの指摘もあった。また、ロスターへの応募も必要だが、例えば国際学会等でWHOやFAOの担当者と交流するなどしてアピールすることも有用との意見もあった。

データについては、例えば農水省が、世界各国から提供された米中のヒ素のデータをコーデックス汚染物質部会の作業部会のために解析し、基準値案を作成したが、統計学的に有意なサンプリングを行い、品質保証制度のある分析所で、妥当性確認された分析法を使って分析したデータを科学的委員会やCodex部会などに積極的に提供するだけでなく、統計学的に得られたデータを解析する必要性がある。しかし、リソースは限られていることから、官庁のリードのもと、研究所や大学民間の分析機関などとオールジャパンの観点で科学的に意味のあるデータを蓄積していくことが必要とも述べられた。また、データの科学的品質を担保することが不可欠であることも強調された。

D. 考察

1. 「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能の議論の顛末から

「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能(Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee)」については、2014年以降、内部評価の実施を念頭にして、コーデックスの作業管理と執行委員会のガバナンス上の包括的な見直しについて、事務局を中心として詳細かつ網羅的な分析がなされたものの、今年度は実質的な議論がほとんどなされず、また、実施に対する意見集約ができなかったことから、包括的な見直しは中止となった。このため、ガバナンス上の課題の特定と改善は、今後、コーデックス戦略計画の中で通常定期的実施するモニタリングとして、コーデックス事務局が実施主体となって行うこととなる。その結果、作業は当初事務局が提示した潜在的な課題や改革の草案に比して、非常に縮小された形となっている(例えば、現在、定期的な見直しの一環として行っているのは、電子作業部会の運営に関するレビューである、CL2017/35)。

事務局が提起したものの、今回取り上げられなかった問題は、いずれも積み残しの要素が大きく、再燃の可能性を持っている案件も多いことから、今回の整理は今後問題が生じた際には有用ではある(これらの論点の詳細な分析については、平成27年度の報告及びその添付資料を参照されたい)。

ただし、今回実施が見送られたのは、2段階で進めるとされていたコーデックスの作業管理の見直しのうち、コーデックス内で行う内部評価に関する議論の顛末である。(必要に応じてされるとされていた)親組織であるFAO/WHOによる外部評価の取り扱いについては何も議論されていないので、将来的にはFAO/WHOによるレビューはあるかもしれない(ただし現段階でそうした動きは見られない)。

2. リスクコミュニケーションとネットワーク構築の展開

広い意味でのリスクコミュニケーションとネットワーク構築に関して、これまでのシンポジウムの企画ではコーデックス事務局や各国のコーデックス担当者を招聘してコーデックスの活動自体の紹介をメインに行ってきたが、今回はコーデックスに対する科学的アドバイスを提供する FAO/WHO 専門家会議に焦点を当てた。募集してからすぐに申し込みが上限に達したことから、こうした活動に対する関心が非常に高いことも発見であった。シンポジウムでは、主として人材育成とデータ構築に関して活発な議論があり、以下の示唆を得た。人材育成に関しては、国際的な要請にマッチするためにも、国内の食品安全の強化を図る上でも、層の厚い専門家を国内に保持する必要が認識された。リスク評価の人材は、専門分野に関する最新の国際的な科学的手法に精通することを大前提とし、国内外の食品安全を取り巻く制度構造（例えばコーデックスの意思決定手順や WTO 等との関係性等）にも精通して全体を俯瞰できることが重要である。そのためには、単一の組織ではなく、国内外の多様な組織間で流動的に経験を積むことも大事であるとされた。さらに、英語で議論・レポートの作成ができることも必須であるが、専門家コミュニティにおけるネットワーキングやコミュニケーション能力も重要であり、そのためには継続的に国際的な会議に参加していく必要がある。個人としての参加（FAO/WHO 専門家会議の場合）国の代表としての参加（コーデックスの代表の場合）など、様々ななかかわり方があるが、専門家が継続的に経験を積み重ねられるようなバックアップの仕組みは今後検討が必要である。

データに関しては、日本からのデータの提供がより積極的に行われる必要性が認識された。そのためには、日本国内にあるデータの把握、構築すべきデータについての検討に加え、データを解析する能力も持たなければならない。その際に、

データの質をきちんと担保し、英訳など国際的に利用可能な形で提供できる仕組みも併せて考えなければならない。日本が一体となって、科学的に意味のあるデータを構築するために、行政、研究機関、企業等それぞれがどのように全体の中で貢献できるかも議論が必要である。

E. 結論

本年度は、CCGP で議論されている、「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能（Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee）」の議題に関する議論のアップデート及び、コーデックスのリスク評価に携わる専門家を招聘したシンポジウムを協賛した。

CCGP で議論された「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能に関して本年度作業の中止が決定されたが、一連の議論の中で整理した様々な課題は、前回のコーデックス評価書でも提起され、議論されたものの積み残された問題も多くある（詳細は、平成 27 年度の報告及びその添付資料を参照）。現状維持を求めるものからすると受け入れがたいものや（執行委員会の構成等）長年にわたって議論しても着地点が見いだせなかったような、「パンドラの箱」のような問題（コンセンサスや投票に関するルール等）もあるが、他方で、今後コーデックスが健全に運営されていくためには、きちんと議論して確認しあっておくべき問題もあった。例えば、日本が提起した新規部会設置に関する手続きについては、今後部会の議長国をしていない新興国が自らの関心やプレゼンスの向上のために手を上げ始めた場合、限られたリソースの中で過剰に部会が乱立してしまう懸念が残る。

こうしたガバナンスの議論は極めて政治的であり科学的根拠に基づくものではないが、それゆえに、過去の経緯や合意・非合意事項に関する記録をきちんと把握して保持しておくことが、今後の議論や交渉を有利に進めていくうえで重要である。諸外国では長年継続的にコーデックスに出席して議論の記憶を有する専門家

が多数存在するが、昨今世代交代の波も押し寄せており、組織の歴史（Institutional memory）を今後どう引き継いでいくのが重要な課題となる。特に日本のように人事制度上担当者が数年単位で変わる国にとってはこうした記録を常に俯瞰・アップデートする機能を担保できるような仕組みを考えておく必要がある。

また、シンポジウムについては、これまでの企画ではコーデックス事務局や各国のコーデックス担当者を招聘してコーデックスの活動を紹介することに焦点があったが、今回は科学的アドバイスやそこに関与する専門家をテーマとして、WHOの担当者や、経験豊富な専門家自らの経験を語ったことで、科学的アドバイスに関与する人材とデータに関して多くの示唆が得られた。人材については、リスク評価に必要な資質（専門性と全体俯瞰）と、国際的に活躍できる資質（語学と専門家間コミュニケーション能力）を兼ね備えた将来的人材の育成が必要であること、データについては、国際的にも利用可能な質が担保されたデータを日本が一体となって構築する仕組みの検討が必要であること、が今後の課題として得られた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

特になし

Scientific Advice for Codex and Member States
 Department of Food Safety and Zoonoses
<http://www.who.int/foodsafety/en/>
 World Health Organization
 Kazuaki Miyagishima

WHO Constitution (1946)

CHAPTER II – FUNCTIONS

Article 2

In order to achieve its objective, the functions of the Organization shall be:

(a) to act as the directing and co-ordinating authority on international health work;

...

(u) to develop, establish and promote **international standards** with respect to **food**, biological, pharmaceutical and similar products;

...

2 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017

Two Steps in Standard Setting

- Risk Assessment (Scientific Advice)
 - JECFA, JMPR, JEMRA
 - Ad hoc Expert Consultations

↕

Functional Separation

- Risk Management
 - Codex Alimentarius Commission

3 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017

Scientific advice by WHO and FAO

Food and Agriculture Organization of the United Nations
 Food security for all (regular access to enough high-quality food to lead active, healthy lives)

World Health Organization
 Health for all (health is a state of complete physical, mental and social well-being)

Complementary roles of FAO and WHO experts
 Example JECFA:

FAO Experts: chemical and technical expertise (specifications, residue trials, analytical methods, agricultural practice)
 WHO Experts: toxicological and epidemiological expertise

4 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017

Applied Risk Assessment

Regular expert bodies:

- Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)
- Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues (JMPR)
- Joint FAO/WHO Expert Consultations on Microbiological Risk Assessment (JEMRA)

↔

Ad hoc expert meetings
 e.g. melamine, bisphenol A, active chlorine, radionuclides

5 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017

Applied Risk Assessment

- Updates/development
- Harmonization

- GEMS/Food
- FOSCOLLAB

6 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



Principles and Methods

<http://www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html>

EHC 240: Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food, WHO 2009

- Updated principles and methods
- Compiled all guidance developed by JECFA and JMPR since EHC 70 (1987) and EHC 104 (1990)
- Harmonize methods to the extent possible

7 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



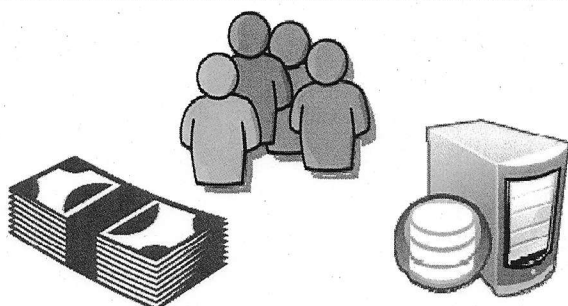
RA methodology work

- Guidance on the application of 'systematic review'
- Application of threshold of toxicological concern (TTC)
- Guidance on acute reference doses (ARfD) for veterinary drugs
- Exposure assessment:
 - dual-use compounds (pesticides and veterinary drugs)
 - less-than-lifetime exposure
- Benchmark Dose Methods (BMD)

8 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



Three capitals for scientific advice



9 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



Data



- GEMS/Food
 - Expanding data sources
- FOSCOLLAB

10 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017



Money

WHO Planned Cost 2016/17 - Activities	1,890,000 US\$
Expert meetings (JEMRA, JECFA, JMPR, Ad hoc)	1,440,000 US\$
Database and IT tools	200,000 US\$
Risk Assessment methodology	250,000 US\$
WHO Planned Cost 2016/17 - Staff	2,900,000 US\$
Core Staff	1,900,000 US\$
Seconded Staff	1,000,000 US\$

11 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017




WHO current funding situation

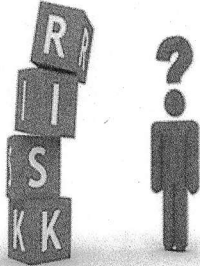
- Overall funding at WHO:
 - 25% assessed contribution
 - 75% voluntary contribution (often highly earmarked)
- Funding at WHO for scientific advice programme:
 - Activity cost: 100% voluntary contribution (from very few countries)
 - Staff cost: partially (70-80 %) covered by core WHO budget, rest voluntary contributions (linked with specific activities)

12 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017





 **People**

- Sound technical and scientific knowledge
- Experience in applied risk assessment
- Balanced sense between theory and reality

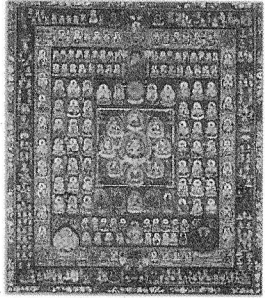


13 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017


 World Health Organization


 **People**

- Understanding of the Codex universe
- Understanding of how the expert body operates
- Memory of how the expert body handled similar cases in the past




14 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017


 World Health Organization


 **People**

- Time to read and analyse studies
- Time to exchange ideas and write summaries
- Time to travel to Rome or to Geneva
- Home institute which pays salaries and appreciates the contribution of experts to WHO




15 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017


 World Health Organization

 **People**

- Engage on a long term (5-10 years)
- Willing to speak up and debate
- Command of English
- Overcome jet-lag
- Easily networking
- Understand flows
- Lead discussion




16 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017


 World Health Organization

Areas for improvements


- Access to experts (outreach) for better geographic and gender balance
- Support to experts (literature searches)
- Big data – requires new approaches
- Targeted and fast-track procedures, increased flexibility while ensuring scientific excellence
- Globally harmonized risk assessment approaches
- Communication, dissemination

17 | TITLE from VIEW and SLIDE MASTER | 30 March 2017

 World Health Organization



THANK YOU

 World Health Organization

FAO/WHO合同専門家会議 に参加して

東京農業大学
応用生物科学部
いぎみ しずのぶ
五十君 静信
s3igimi@nodai.ac.jp

食品安全に関するシンポジウム
～リスク評価の国際的な取り組みの紹介～
2017.3.14

1

関連したFAO/WHO合同専門家会議

2001年:コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会
FAO/WHO合同専門家会議:ジュネーブ
バイオテクノロジー応用食品(微生物)のリスク評価の
ガイドライン

2004年:コーデックス・食品衛生部会
FAO/WHO合同専門家会議(JEMRA):ジュネーブ
乳児用調製粉乳の微生物学的リスク評価

2014年:コーデックス・食品衛生部会
FAO/WHO合同専門家会議(JEMRA):ローマ
低水分活性食品の微生物学的リスク評価

参加したFAO/WHO合同専門家会議①

2001年:コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会
(TFFBT) 議長国日本:吉倉廣議長
合同専門家会議:ジュネーブ

Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from
Biotechnology, 2001

バイオテクノロジー応用食品について、規格、指針又はその他の
原則を適切に策定すること

CAC/GL 46-2003:GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF
FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS PRODUCED
USING RECOMBINANT-DNA MICROORGANISMS

バイオテクノロジー応用食品のリスク評価

バイオテクノロジー応用食品の安全性に関する原則を議論

バイオテクノロジー応用食品の定義
遺伝子組換え食品の概念は国や地域により異なる

食品自体の安全性をどのように捉えるのか
安全に食べてきたという歴史
従来の食品と同じレベルの安全性 → 実質的同等性

微生物の安全性評価をどうするか
自立的に増殖する微生物の毒性学的評価

動物を用いた評価の困難性

コーデックスの バイオテクノロジー応用食品(微生物)のガイドライン



食品安全委員会・遺伝子組換え食品専門調査会
遺伝子組換え食品(微生物)のリスク評価



厚生労働省・農林水産省の
リスクマネジメントや基準策定

参加したFAO/WHO合同専門家会議②

2004年:コーデックス・食品衛生部会(CCFH)
FAO/WHO合同専門家会議:ジュネーブ
Joint FAO/WHO Workshop on *Enterobacter sakazakii* and
other microorganisms in powdered infant formula.
(Geneva, 02-05 February 2004)

CAC/RCP 66-2008 Code of Hygienic Practice for Powdered
Formulae for Infants and Young Children

乳児用調製粉乳の微生物学的リスクの評価

最も感受性が高い乳幼児が主食として大量に摂取する食品
乾燥食品の殺菌の困難性
*Enterobacter sakazakii*による脳髄膜炎の事例

CODEXにおける乳児用調製粉乳の微生物に関する規格

病原微生物に関する規格

微生物	n	c	m	M	Class Plan
<i>Cronobacter</i> spp.*	30	0	0/10 g	N/A	2
<i>Salmonella</i>	60	0	0/25 g	N/A	2

**Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*)

衛生指標に関する規格

微生物	n	c	m	M	Class Plan
一般生菌数	5	2	500/g	5000/g	3
腸内細菌科細菌	10	2	0/10 g	NA	2

7

FAO/WHO合同専門家会議(JEMRA)のリスク評価の重要性

CAC/GL 63- 2007: Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management and its annex on Guidance on Microbiological Risk Management Metrics

各国が食品の微生物基準を策定するときに
数的指標を考慮しなくてはならない

そのためにはリスク評価が前提

微生物学的リスク管理のための「数的指標 (Metrics)」の導入 (コーデックス委員会)

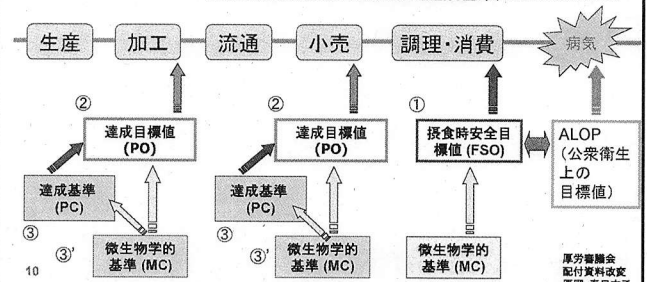
- 数的指標Metricsの導入
 - FSO (Food Safety Objectives) (摂食時安全目標値)
摂食時点での微生物学的目標値
 - PO (Performance Objectives) (達成目標値)
フードチェーンのより上流での微生物学的目標値
 - PC (Performance Criteria) (達成基準)
例: 4対数個減少する処理
- 微生物学的リスク評価を用いた、食品中の数的指標と公衆衛生指標(リスク、ALOP)との関連付けが望ましい

Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management and its annex on Guidance on Microbiological Risk Management Metrics (CAC/GL 63- 2007)

9

数的指標(FSO, PO, PC)から微生物学的基準(Microbiological Criteria)設定への流れ (CAC/GL 63- 2007より)

FSO: Food Safety Objective (摂食時安全目標値)
PO: Performance Objective (達成目標値)
PC: Performance Criterion (達成基準)



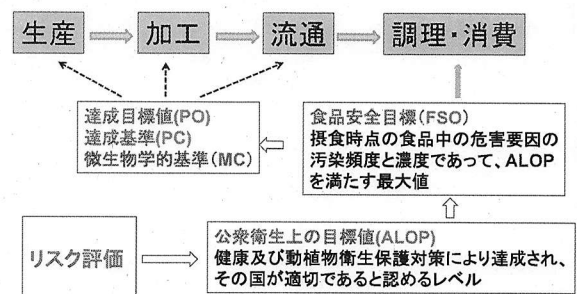
微生物学的基準 (MC)

Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods (CAC/GL 21-1997)

- 原則的に: 食品製品あるいはあるロットの可否を規定するもの。特定の試験法とサンプリングプランの使用条件下で認められる微生物濃度と汚染頻度
- 考慮される要素:
 - 微生物(毒素)
 - サンプリングプラン(二階級法・三階級法、1ロットあたりの検体数、基準値、基準値を超してもロットを合格とする検体の数)
 - 検査単位(一検体あたりの重量あるいは容量)
 - 試験(検出)法
 - フードチェーンにおいて適用される箇所

11

CODEXの求める微生物学的基準設定



12

参加したFAO/WHO合同専門家会議③

2014年:コーデックス・食品衛生部会(CCFH)
FAO/WHO合同専門家会議(JEMRA):ローマ
Joint FAO/WHO working group meeting on low moisture foods
(Rome, 12 - 14 May 2014)

CAC/RCP 75-2015 Code of Hygienic Practice for
Low-Moisture Foods

低水分活性食品の微生物学的リスク評価
常温流通などが可能な食品で国際的な流通
初期汚染した病原微生物が健康被害に結びつく

微生物のハザードベースのリスク評価は
リスクベースのリスク評価へ

FAO/WHO合同専門家会議(JEMRA) に参加して感じたこと

- ・メンバー等になるために必要と考える資質、経験等
高い専門的知識と国内の行政的な実情に関する知識
コミュニケーション力
英語力（表現、読解、文書作成はネイティブに！）
- ・その他、会合に参加する経験から得られた知見・所感
微生物制御に関する国内外の考え方の違い
科学的根拠の重要性
理論武装をしないと損

FAO/WHO合同 食品添加物専門家委員会 JECFA

国立医薬品食品衛生研究所
客員研究員(元食品添加物部長)
河村 葉子

JECFAとは(1)

- Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA、国連食糧農業機関/世界保健機関合同食品添加物専門家委員会)
- FAOとWHOが合同で運営する、科学に基づく、専門家による諮問委員会。
- コーデックスに対し科学的な助言を行うが、コーデックスからは独立した組織。
- JECFAの専門家は、毒性学、化学などの専門家であり、国や団体の代表ではなく個人の資格で会議に参加し、所属機関、国、企業などに影響されず科学に基づいた個人の意見を述べなければいけない。

JECFAとは(2)

- 食品添加物の安全性評価を目的として1955年に設立、1956年第1回会議、1961年に許容一日摂取量(ADI)による評価を開始した(2016年に60周年)。
- 評価の対象が、1971年には食品汚染物、1987年には残留動物薬に拡大され、現在では製造用剤、香料物質、天然毒なども含まれる。
- 安全性評価から派生して、食品添加物の規格、残留動物薬の使用制限なども策定する。
- これまでに500品目以上の食品添加物、2000品目以上の香料物質、約50品目の汚染物や天然毒、約100品目の残留動物薬について評価を行った。
- リスク評価の先駆けとして、食品中の化学物質のリスク評価手法を発展させてきた。

添加物関連のJECFA会議

- 開催時期: 原則として毎年6月に8日間(年1回)
汚染物は添加物と同時にまたは単独、動物薬は単独
- 開催場所: 原則としてWHO本部(ジュネーブ)とFAO本部(ローマ)の交互
- 出席者(第82回の場合): 合計 39名
毒性(WHO) メンバー 7名、エキスパート 11名
規格(FAO) メンバー 5名、エキスパート 7名
摂取量(FAO/WHO)メンバー2名、エキスパート2名
事務局 5名
- 議題: 食品添加物、香料物質の安全性評価、規格作成及びそれらに関わる手法などの検討

JECFAの審議手順

- 審議対象となる添加物
- ・CCFAで各国の要望をもとに作成した優先リスト
 - ・JECFAで再審議や見直しを決めていたもの
- 審議添加物の決定 ⇒ 情報提供要請 (Call for data)
9月頃 ⇒ 12月締め切り
- 招請する専門家と担当品目の決定(11~12月)
- ワーキングペーパー、規格案の作成: 1~5月
- 会議(安全性評価及び規格の審議): 6月

JECFAの審議結果の公表

- 会議の概要: "Summary and Conclusion" 7月頃ホームページ
- 会議報告: WHO Technical Report Series (TRS)
"Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants - OO report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives" (OOは会議の回数)
- 毒性評価の詳細: WHO Food Additives Series(FAS)
"Safety evaluation of certain food additives and contaminants"
- 食品添加物規格: FAO JECFA Monographs XX
"Compendium of Food Additive Specifications"
- 概要以外は印刷物とホームページの両方で公表される。

JECFAとCCFAの相違

JECFA

- 毒性学や分析学などの専門家による会議
- 参加者は数十名程度
- 専門家は個人として参加
- 科学に基づいた個人の意見を述べる(所属機関国、企業などに影響されてはいけない)

CCFA (Codex 食品添加物部会)

- 各国政府、国際機関、団体の代表による会議
- 参加者は各国政府、国際機関、団体の意見を代表して述べる

JECFA専門家の公募

- 公募: 2016年にWHO、FAOともに公募があり、2017～2021年のロースター(候補者リスト)が決定された。暴露量推定の専門家については期限を定めず公募が行われている。
- 各会議に出席する専門家はロースターから選抜される。
- 汚染物では会議の内容に合わせて追加で公募が行われることもある。

FAO側専門家の要件(1)

食品添加物

- 化学的・生物工学的製造法、品質、分析による管理技術などの評価
- 純度規格と試験法のドラフト作成
- 添加物の化学的特性、用途、食品中の反応・分解などに関する化学的技術的評価のドラフト作成

動物薬

- 動物薬の物理化学的な性質、対象動物における代謝キネティクス、組織分布などのデータの評価
- 動物組織や動物由来食品中の動物薬減少の評価
- 対象組織の最大残留限度値の評価のドラフト作成
- 食品中の検出/定量試験法のクライテリアや評価
- 動物薬の適切な使用への助言

FAO側専門家に対する要求と要件(2)

食品汚染物

- 汚染物質や自然毒の発生因子の分析と評価
- 定量法やスクリーニング法の評価
- サンプルングプロトコルの開発と応用、分析結果に対するサンプルングの影響の研究

専門家としての必要条件

- 生物学、薬学、食品科学と技術、関連する生物科学などの修士、博士号
- 添加物、動物薬、汚染物の食品安全に関わるリスク評価などを5年以上。
- 10年以内の科学論文の刊行
- 国内外の科学的な委員会等での発言経験

暴露評価の専門家の募集

暴露量評価の専門家は期限を設けず募集中 ⇨ 候補者は毎年11月15日までに応募 ⇨ 12月15～31日に選抜要求される専門知識

- 様々な条件での人への摂取量推計を行う
- 試料の採取、分析データの評価、食品中の分析や試験法の妥当性評価
- 摂取量データベースの作成と維持
- 摂取量推定のモデル化
- 様々な手法を用いて食品中の化学物質や汚染物の人への摂取量を評価

暴露評価の専門家が不足しているための特別な措置

<http://www.who.int/foodsafety/callforexpertsjecfa2014.pdf?ua=1>

JECFAに対して日本が協力できること

- 各会議の6～10ヶ月前に“Call for data”が出され、会議での審議品目が示されるとともに、必要な情報の提供が呼びかけられる。
- 日本には食品添加物、動物薬、汚染物質の毒性、規格、摂取量などに関わる様々な情報がある。提供された情報をもとに審議が行われるので、是非、情報提供してほしい。政府や企業だけでなく、個人が提供することも可能。

WHOのJECFAホームページ

World Health Organization

Health topics Data Media centre Publications Countries Programmes Governance About WHO

Food safety

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)

60 YEARS OF EXCELLENCE (1956-2016)

JECFA is an international scientific expert committee administered jointly by the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and WHO. It has been meeting since 1956, initially to evaluate the safety of food additives. Its work now also includes the evaluation of contaminants, naturally occurring toxicants and residues of veterinary drugs in food.

Related links

- Call for data and Experts
- JECFA at FAO
- Codes Alimentarius
- JECFA database
- JECFA publications
- Databases
- EMC 200
- Procedural guidance

JECFA Meetings

JECFA 81 (B.17 November 2016, Geneva)

- JECFA81 - List of Experts
- JECFA81 - Agenda

JECFA会議報告 (TRS)

World Health Organization

Health topics Data Media centre Publications Countries Programmes Governance About WHO

Food safety

JECFA Reports

WHO Technical report series (TRS)

These reports contain concise toxicological evaluations and the chemical and analytical aspects of each substance reviewed by JECFA, as well as information on the intake assessment. In addition, the reports also contain general considerations relating to the procedures applied by JECFA. More detailed information on the data used in the evaluations can be found in the WHO food additive series (FAS).

To locate the most up-to-date evaluation and the corresponding TRS for a specific chemical, please use the database of evaluation summaries.

Database of evaluation summaries

List of publications in chronological order

1. Debate priorities governing the use of food additives (First report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) WHO Technical Report Series, No. 129, 1957 (out of print) English, French, Spanish
2. Procedures for the testing of interstitial food additives to establish their safety for use (Second report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) WHO Technical Report Series, No. 131, 1957 (out of print)

安全性評価の詳細 (FAS)

World Health Organization

Health topics Data Media centre Publications Countries Programmes Governance About WHO

Food safety

JECFA monographs

WHO Food additives series (FAS)

These monographs, published by the World Health Organization, contain detailed descriptions of the biological and toxicological data considered in the evaluation, as well as the intake assessment. The 1st, 4th, 5th, 6th, 8th, 10th and 12th through 52nd series of FAS monographs are available in HTML format. WHO monographs beginning with the 53rd series are also available in PDF format. The information and endpoints contained in the evaluations can be found in summarized form on the WHO Technical Report Series (TRS) page of the website.

To locate the most up-to-date evaluation and the corresponding FAS for a specific chemical, please use the database of evaluation summaries. Click here for an explanation on the output of the database.

List of publications in chronological order

1. Specifications for identity and purity and toxicological evaluation of some antimicrobials and antioxidants (WHO Food Additive Series, nos. 1-15) (1952) (out of print)
2. Specifications for identity and purity and toxicological evaluation of food colours (WHO Food Additive Series, nos. 16-20) (1952)
3. Toxicological evaluation of some antimicrobials, antioxidants, emulsifiers

FAOのJECFAホームページ

Food and Agriculture Organization of the United Nations

Chemical risks and JECFA

The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) is an international expert scientific committee that administers jointly by the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and the World Health Organization (WHO).

It has been meeting since 1956, initially to evaluate the safety of food additives.

Areas of work

- Risk assessment/ safety evaluations for:
 - Food additives/contaminants
 - Preservatives/preservatives in food additives
 - Flavouring agents for technical purposes
 - Residues of veterinary drugs in animal products
 - Contaminants
 - Microorganisms
- Exposure assessment
- Residues and analytical methods: residue definition, MRL proposals (veterinary drugs)
- Development of general principles

JECFA has evaluated more than 2 600 food additives, approximately 40 contaminants and naturally occurring toxins, and residues of approximately 30 veterinary drugs.

The Committee has also developed procedures for safety assessment of chemicals in foods that are considered with careful attention to the assessment and use of accurate data on exposure to toxicology and other relevant sciences.

Summaries and conclusions from recent meetings

- 2012 meeting, Food additives

Volume 4 汎用試験法など

COMBINED COMPENDIUM OF FOOD ADDITIVE SPECIFICATIONS

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 2010

Last updated (Web version) August 2011

Download full PDF version (11 009 KB)

Download latest version of Annex A (July 2010) (110 KB)

Download Annex of Annex A - Ring and ball software print-out (July 2010) (110 KB)

Download Total Coliforms Membrane Count, retentive method (August 2011) (31 KB)

Download Determination of residual phorbol acetate in plants: extracted part and residue - Analysis method (June 2010) (871 KB)

Download Fluorescence, colour, appearance and aluminium determination by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectroscopy (ICP-AES) (June 2010) (31 KB)

Download Measurement of minerals and metals by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectroscopy (ICP-AES) (June 2010) (600 KB)

Download Carotol number at 5% absorption point (June 2010) (160 KB)

おわりに

- JECFAは食品添加物、動物薬、食品汚染物の国際評価機関であり、その規格は国際標準となります。知識と経験を活かして、是非専門家としてJECFAに参加し、ご活躍ください。
- JECFA専門家として会議に関わった20年間は大変なこともあったけれど、とても楽しい経験でした。
- JECFA専門家への応募、資料の提供などに関心を持たれた方、ご質問があればいつでもご連絡ください。お役に立てれば幸いです。(メールアドレス: kawamura@nihs.go.jp)

ご静聴ありがとうございました!

食品・飼料中の残留農薬基準値の 国際的な設定 - Global Perspective -

山田友紀子

Benefit 農薬とは

- 安定的な食料供給のために必須
- 作物生産に農薬を使用した結果として
食品に残留する可能性 Potential risk
- 農薬は、以下の要素を満たすことが必要:
 - 病害虫の防除に効果
 - 使用者(農業者)にとって安全
 - 環境やエコシステムにとって安全
 - 食品や飼料に残留しないか、低濃度でしか残留
 - 容易に分析可能
 - 安価

その他

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 2

Codex基準値の重要性

SPS Agreement

- 世界貿易機関 (WTO):
国際貿易に関連した協定 ← 食品を含む
- The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures is one of the WTO Agreements ← 食品安全を含む
- The SPS Agreementは以下を要求:
 - Scientific principles and sufficient scientific evidence (Art. 2.3);
 - Harmonization with Codex standards, guidelines or recommendations where they exist (Art. 3.1); and
 - Conducting risk assessment (Art. 5.1)

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 4

MRLsのHarmonizationはなぜ重要?

- 基準値が各国で異なると、
 - 貿易紛争起きる可能性
- 世界的に統一されたMRLが望ましい
- しかし、MRLsは、その国で承認された使用方法(病気や害虫・寄生虫等の防除の必要性)と食品消費量による
 - もし、科学的な正当性を示すことができれば、異なるMRLの設定は可能(SPS協定)

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 5

食品・飼料の国際貿易と 残留農薬

- Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)
 - Codex委員会の下部組織である一般問題部会の一つ(ホスト国: 中国)
 - 政府間組織(政府代表団)
 - リスク管理者
- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR)
 - 科学的助言を与える独立した委員会
 - 科学者が個人として参加
 - リスク評価者

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 6

Codex残留農薬部会 (Codex Committee on Pesticide Residues)

コーデックス残留農薬部会(CCPR)

- Codex委員会の一般問題部会の一つ
- ホスト国
 - オランダ(1966-2007)ー中国(2007-)
- 任務
 - 食品・飼料中の残留農薬基準(MRL)
 - JMPRによって評価するべき農薬のpriority list
 - 食品・飼料中の残留農薬のサンプリング・分析法
 - 残留農薬を含む食品・飼料の安全性の問題
 - 農薬様の性質を示す環境・産業汚染物質の食品・飼料中の残留基準(EMRL)

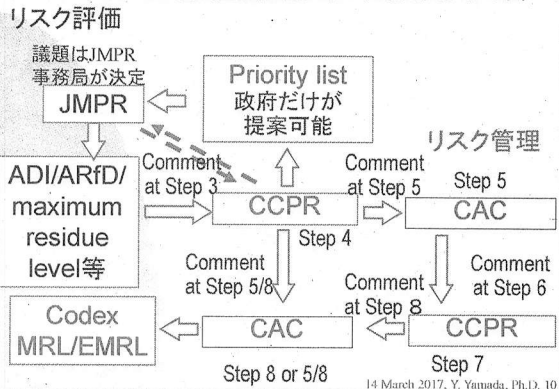
MRLのCodexにおける定義

Maximum Residue Limits (最大残留基準値)

- 残留農薬の最大濃度(mg/kgで表される)
- 食品や飼料中に合法的に存在が認められる最大濃度として、Codex委員会によって勧告
- 農薬使用の使用基準(GAP)に基づく
- MRL以下の残留農薬を含む食品から製造される食品は毒性学的に受け入れ可能であると考えられる

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 9

Codex残留農薬基準の設定手順



Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues



Joint FAO/WHO Meeting of Pesticide Residues (JMPR)



正式名

MRLを勧告

Joint Meeting of
the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment
and
the WHO Core Assessment Group

- JMPRはCodexとは別組織
- Codexやその他の組織に科学的助言

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 12

JMPRの歴史

- 1959年4月: FAOがPanel of Experts on the Use of Pesticides in Agriculture開催
- 1961年10月: 第1回JMPR会議 (Meeting of WHO Expert Committee on Pesticide Residues held jointly with the FAO Panel of Experts on the Use of Pesticides in Agriculture)
- 1963年9月 第一回
- それ以降一9月開催

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 13

JMPRの任務

- 農薬の有効成分やその代謝物の毒性学的評価
→ 長期・短期の毒性指標 (ADI, ARfD等) (WHO);
- 農薬残留(critical GAPに従って実施した作物残留試験の結果を含む)とその関連データの評価
→ MRL (FAO);
- 長期及び短期経口暴露評価(ADIやARfDと推定暴露量の比較)を実施 (FAO)
→ 暴露量の方が高い場合はそれを指摘

現在農薬としての登録はないが、その分解されにくい性質から、食品・飼料中に存在する物質も評価

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 14

JMPRのFAO Panel

どんな人が参加

- 各国の行政機関にいる科学者(11-13名程度)
 - 先進国の行政機関には、科学者がいるのが当たり前(農薬登録、基準値設定、その他)
- 大学の教員(2名)も参加
- Ph.D.を持つ者が半数以上 (2016年:9名)
 - Ph.D.を持っていなくても、同等以上の能力
- Member (6名、議決権を持つ)とTemporary adviser (7-9名、議決権はない)からなる
- 個人の科学者として参加
 - 個人の科学者として意見を述べる
 - 国や所属機関の意見や規制・制度を押し付けてはいけない

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 16

どのくらいの期間?

- 会合(2016年の例)
 - FAO Panelの予備会合: 9月8-12日
 - 本会合: 9月13-22日 合計15日
 - 休日なし(または一日程度)
 - 通常、朝8時または8時半から夕方6時過ぎまで、全員で議論(lunchとcoffee breakはあり)
 - ホテルで、議論の結果を踏まえて文書を修正。評価や計算のやり直しもあり
- 会合の準備 (数か月)
 - データは前年末一年初に到着 (CD-ROM)
 - ◇ 印刷すれば書棚が全部埋まるくらい(新規)
 - 8月初めまでに、Monograph, Appraisalを完成

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 17

評価者が持っている当たり前の能力

議論し、貢献するために

- 専門知識
- 英語(読み、書き、議論する)
 - MonographとAppraisalを英語で執筆 (新規評価なら合計200-300ページ程度)
- 議論できること(日本的な感覚ではだめ)
 - Argumentは、英語では悪いことではない!
- 忍耐力・根気、体力、精密さ
 - 新規剤・再評価剤を1剤、その他使用拡大への対応が2-3剤程度担当
- 考えるのが好き。機械的にやらない

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 18

専門知識

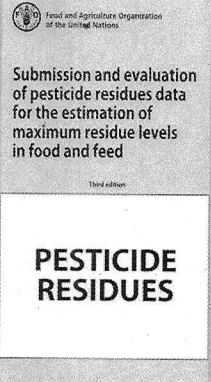
- 多くの種類のデータを評価
 - 物理学的科学的性質
 - 植物・動物代謝
 - 土壤中の農薬の動態
 - サンプルング・分析法
 - 農薬の使用方法(作物とその病虫害)
 - 作物の生産・収穫方法
 - 食品加工
 - 家畜飼料・家畜飼養
 - 食品摂取
- 上記のためにできるだけ多くの分野の知識
 - 違う分野のエキスパート達が議論

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 19

評価

- 大量のデータを評価
 - データの有効性のチェック
 - 企業の作成するモノグラフは300-500ページ(企業の意向が入っている)
 - それぞれの試験の報告書にあたる必要
 - 多くの分野のデータを評価
 - 農薬のラベルを参照して、作物残留試験が適切に行われているかチェック
- 評価に使うデータをJMPRのMonographにまとめ、評価結果とその理由をAppraisalにまとめる(透明性と論理性が重要)(Peer review)
- 会合では、Monographは1回程度、Appraisalは3-4回程度議論。合意できるまで

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 20



Food and Agriculture Organization of the United Nations
225
Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed
Third edition
PESTICIDE RESIDUES

評価の原則:
「科学に基づく」

- Case-by-case
- 機械的にやらない
- 常に進化

評価の基礎:
FAO Manual (第1版、1997; 改訂版、2002、2009、2016)

- データ提出者がどのようなデータをどのように提出するのかの指針も含む

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 21

残留評価

- 作物代謝・輪作作物代謝
 - 家畜代謝(代謝物の性質と濃度)
 - 環境動態
 - 分析法
 - 保存安定性(冷凍)
 - GAP情報
 - 作物残留
 - 加工の影響
 - 家畜移行(飼養試験)
- } 残留物の定義
- 成果
✓ 基準値
✓ STMR
✓ HR

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 22

残留農薬データ評価の概要

1. 農薬(原体)の明確な同定と物理学的化学的性質の記述
2. 代謝試験と土壤中の動態試験は、作物や家畜から生産される食品・飼料中の残留物の性質の情報を得るために不可欠。「残留物の定義」(MRL設定用及び経口暴露評価用)を決定するために必須。
3. サンプルング・分析法は、残留データを策定するのに必須。従って、データの妥当性を決定するためにはこれらの妥当性を知ることが必要。

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 23

4. Residue Definitions

- 残留基準値用
 - ◇ 使用基準の遵守のチェックのため
 - ◇ 食品中に残留している物質
 - ◇ 毒性的重要性も考慮
 - ◇ 簡便・迅速に分析可能であること
 - リスク評価用
 - ◇ 経口暴露による人の健康影響の可能性
 - ◇ 毒性のある代謝物を含むように設定
 - ◇ 分析は簡便とは限らない
5. 適切な残留試験の選択→基準値(食品全体) リスク評価のために、可食部の残留濃度の中央値(STMR)と最大値(HR)を決定

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 24

6. 作物残留試験の評価(基準値設定に最重要; STMR/HR推定にも最重要)
 ー残留濃度を決定する多くの因子を検討
 剤型、投下量、使用回数、使用時期、休薬期間
 ーデータの妥当性をチェックすること
7. 食品群に適用するMRLも推定可能
 ー適切なデータがある場合
 ーグループで同様の残留が期待されるとき
 ー例えば、食品群と同様の作物群に登録がある場合など
8. 以前農薬として登録されていたが、現在は登録されていない物質で、難分解性のため環境に存在し続け、農作物を汚染するものには、モニタリングデータに基づいて、EMRLを設定

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 25

9. 農作物が加工されて消費される場合、残留農薬濃度が変化する可能性大。そこで、加工食品のMRLが必要かどうかや、経口摂取量を知るために加工試験が必要。(ケースによる)
10. 家畜飼養試験は、飼料中の残留濃度をもとに畜産食品中の濃度を知るために使用。畜産食品中の残留は動物への直接使用によっても起こる。それらの濃度を比較し、Codexは高いほうをMRLとする。

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 26

12. 経口摂取量評価では、食品中の残留濃度と、人の食品摂取量を組み合わせて残留農薬の長期及び一日摂取量を算出、ADIまたはARfDと比較。Excelのマクロを用いて算出。
13. 推定経口摂取量が、ADIやARfDを超過しなければ、残留農薬データ評価は終了。CodexにMRLを勧告。

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 27

MRL推定の最近のトレンド

- 毎年、 JMPRIは新たな科学的知見や成果を検討
 - 全世界からのデータの活用
 - ← ゾーニングに関する報告(OECD)
 - 食品群に適用できるMRLの勧告
 - ◇ 作物群に対する同一または同様のGAP
 - ◇ 代表作物の設定(群の代表)
 - ◇ 残留濃度の中央値が5倍以内
 - Proportionality(投下量と残留濃度の比例)
 - ◇ 最も高い残留濃度を導く使用基準(cGAP)に従った作物残留試験のデータが足りないときに活用
 - ◇ cGAPに比べて投下量のみが異なる場合(0.3x - 4xのみ)

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 28

演者のJMPRIに対する思い


- 準備の最中
 - 「なぜ、こんな大変なことをしているのだろう！」
- 会合の最中
 - 「議論は面白いが、早くホテルに帰って自分の文書を修正したい」
 - そのうち、「眠たい」という思いが強くなってくる
- 会議が終了
 - 「自分のやったことが、CCPRでの議論後、Codexの基準値になるというのは、やりがいのあること！」
 - 「またやるぞ！」

14 March 2017, Y. Yamada, Ph.D. 29

ご清聴ありがとうございます！

食品安全に関するシンポジウム
—リスク評価の国際的取組みの紹介—

食品のリスク評価に関する
FAO/WHO合同専門家会議に参加して日本が貢献できること
Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR)
に参加して



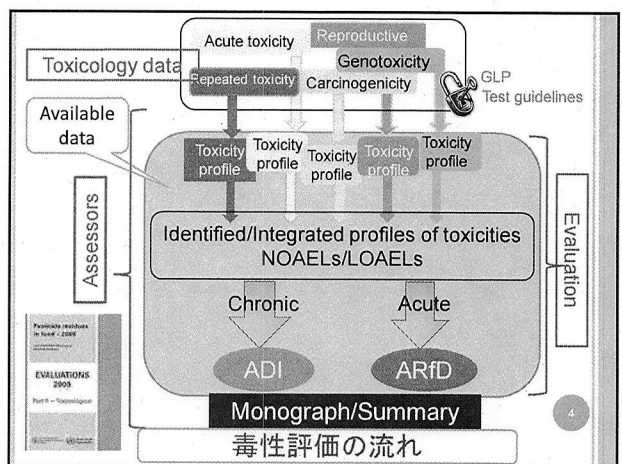
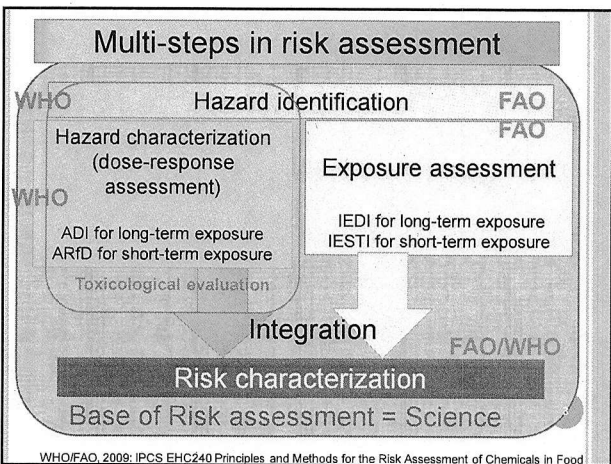
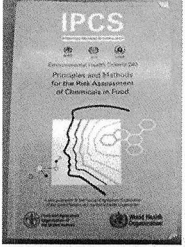
吉田 緑 (食品安全委員会)
Midori Yoshida DVM PhD, DJSTP

2017年3月14日 東京大学セイホクギャラリー

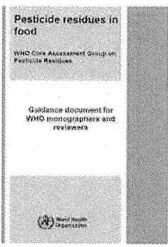
本日の内容

- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR)に参加して
 - ✦ 毒性評価の流れ
 - ✦ JMPRのToxicological evaluationの評価者に求められるもの
 - ✦ JMPR Toxicological evaluationとは
- JMPRに日本が貢献できること

今回の発表はJMPR事務局の公式見解ではなく、発表者の個人的な見解に基づくものです

IPCS (2009) Environmental Health Criteria 240
Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food
<http://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>



World Health Organization (2015) Pesticide residues in food. WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues. Guidance document for WHO monographers and reviewers
http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical_risks/jmpr.Guidance_Document_FINAL.pdf?ua=1

Guideline and Guidance based assessment

本日お話しする内容

- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR)に参加して
 - ✦ 毒性評価の流れ
 - ✦ JMPRのToxicological evaluationの評価者に求められるもの
- JMPRに日本が貢献できること

今回の発表はJMPR事務局の公式見解ではなく、発表者の個人的な見解に基づくものです

評価者は毒性評価のエキスパート

http://www.who.int/foodsafety/en/JMPR_roster.pdf

Invited as an **international individual scientist**

リスク評価/毒性評価に経験豊富

評価者の役割

1. Monograph/Summaryの作成
 - Monographer→担当剤のDraft monograph準備/最終化(会議前～会議後)、Summary最終化(会議中)
 - Reviewer→担当剤のMonographのチェック・アドバイス(会議前～会議後)、Summary最終化(会議中)

JMPRでは全員が1～2剤を担当

7

会議中 データとともに活発な議論の毎日

評価者の役割(続き)

2. 全員が積極的に議論に参加
 - Monographer/Reviewer→担当剤では議論の中心。Discussion pointsでデータを示して議論
 - Reviewer→Leading evaluation process
 - Monographer→Active contribution

専門性の高い分野からの発言やデータ解析は歓迎

3. 科学的な毒性評価への積極的取り組み
 - MoAの解析結果もMonographにまとめる
 - 主な取り組みはJMPRのGeneral itemへ

8

本日も話せる内容

- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR)に参加して
 - 毒性評価の流れ
 - JMPRのToxicological evaluationの評価者に求められるもの
- JMPRに日本が貢献できること

今回の発表はJMPR事務局の公式見解ではなく、発表者の個人的な見解に基づくものです

9

人的貢献

Monographer/Reviewerとして
毒性評価の専門家の継続的な参加

毒性評価の経験は必須だが、
毒性学の専門性があるとさらに貢献度アップ!



課題 International expertの育成

10

毒性評価に有用な情報の提供 1

- 日本の毒性評価の考え方をJMPRや海外評価機関へ公表
- 日本のみで評価されたデータがJMPRの評価に有用な場合あり



● 農薬評価書の英訳
(最低限、要約&毒性評価まとめの表があれば)

11

毒性評価に有用な情報の提供 2

- 学会発表のみでは毒性評価には使用できない
 - 論文化することで、国際的にも周知可能



- 評価の過程で捉えた毒性機序や評価の考え方/手法を論文化

Food Safetyへ積極的な投稿を!!

12



ご清聴ありがとうございました

13

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
豊福肇	食品衛生管理	田崎達明	栄養科学イラストレイテッド食品衛生学	羊土社	東京	2017	133-151

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
柳澤真央, 井河和仁, 登田美桜	「FAO/WHO合同食品規格計画 第10回食品汚染物質部会」	食品衛生研究	66(9)	27-43	2016
登田美桜, 畝山智香子	「食品安全の国際的課題～汚染物質に関するFAO/WHOコーデックス委員会の取り組み」	オレオサイエンス	57(6)	179-186	2016
石見佳子	食事摂取基準と栄養素等表示基準値	日本栄養・食糧学会誌	69(4)	145-150	2016
石見佳子	栄養表示のための栄養参照量の国際比較	栄養学雑誌	75(1)	39-46	2017
豊福 肇	MyHACCP」とは～オンラインでHACCPプランを作成するツール～	月刊HACCP	22(7)	22～26	2016
豊福肇	コーデックス委員会などにおけるヒスタミン制御」5月	月刊 HACCP	23(5)	50-55	2017