

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26年度～平成28年度 総合研究報告書

研究代表者 豊福 肇

平成29(2017)年5月

目 次

I . 総合研究報告	
「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」 総合研究報告書-----	1
豊福肇	
分担報告書	
・ 「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」-----	27
豊福肇	
（資料）表1 CCFICSに主要議題の進捗状況	
（資料）表2 近年作成されたCCFH文書の作成過程	
（資料）表3 CCRVDFにおいて検討した主な動物用医薬品のリスク評価と管理 及び我が国の状況	
・ 「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」-----	83
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	
・ 「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」---	171
渡邊敬浩	
・ 「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」-----	183
登田美桜	
・ 「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」-----	187
松尾真紀子	
（資料）「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 の経緯と論点整理 参考資料	
II . 研究成果の刊行に関する一覧表-----	201

平成 26 - 27 年度厚生労働科学研究補助金（食の安全確保推進研究事業）
平成 28 年度 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」
総合研究報告書

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
研究協力者	浅田 玲加	東京大学 公共政策大学院 国際公共政策コー ス（26 年度）
研究協力者	岩崎 舞	東京大学 公共政策大学院 法政策コース（26 年度）
研究協力者	鬼頭 未沙子	東京大学 公共政策大学院 法政策コース（26 年度）
研究協力者	江津爽	東京大学公共政策大学院・法政策コース（27 年 度）

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：Codex 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) Codex 事務局や EU 等からの専門家を招聘しての国際シンポジウムを通じての Codex の活動自体の紹介を主眼とするシンポジウムを企画実施、3) Codex 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. 各部会対応

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

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。

これらの結果を基に、日本人の各栄養素の摂取量との関係についても検討を行った。さらに、Codex 及び日本の 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。

A-3. 食品汚染物質の規格基準の国際整合性

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 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 Codex 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検討

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。

A-6. CCMAS 連絡協議会の組織

国際的なハーモナイゼーションの観点から、我が国における分析・サンプリング法及び分析結果の品質保証に関する取り組みを国際的な水準に引き上げ、持続さらには向上させるために不可欠な取り組みについても検討した。

B. 研究方法

B-1. 各部会対応

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、各部会の会議文書、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、その他学術論文や専門書から適宜収集したほか、Codex 連絡協議会への出席や傍聴を通じて参考情報を入手した。

分析・サンプリング法等に関する各種情報は、AOAC、AOCS、NMKL、IUPA、CEURACHEM といった分析に関する国際的な組織が発行する書籍、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から情報を入手した。

B-2. Codex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36回CCNFSDUで合意されたビタミンC、亜鉛、セレン、モリブデン、マンガン、カリウム、第37回で合意されたビタミンA、マグネシウム、リン、鉄、銅、第38回CCNFSDUで合意されたビタミンE、ビタミンDのNRVs-Rについて、日本の栄養素等表示基準値(NRVs)2015、日本人の食事摂取基準(2015年版)の値および日本人の栄養素摂取量との比較を行った。なお、比較に用いた日本人の食事摂取基準値は、最新の日本人の食事摂取基準(2015年版)で示されている各栄養素の摂取基準値(推定平均必要量(EAR)または目安量(AI)、推奨量(RDA)または目標量(DG))をもとに、2013年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出した。日本人の栄養素摂取量は、平成26年度の解析では国民健康・栄養調査(2011年)で示されている各栄養素の摂取量をもとに、2011年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて、18-49歳の加重平均により算出した(【H26】表1~【H26】表3)。平成27年度の解析では、国民健康・栄養調査(2012年)の生データより、18歳以上の日本人のエネルギーおよび栄養素摂取

量を算出した（【H27】表1）。これは、Codex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。さらに、Codex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。Codex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。解析した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。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. 食品汚染物質の規格基準の国際整合性

Codex 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、並びに各々に関連したリスク評価の実施年（JECFA 又は内閣府食品安全委員会）について整理した。Codex 委員会で設定された基準値は「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-4. Codex に関するリスクコミュニケーション

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は、平成26年・27年度はCodex事務局や各国のCodex担当者を招聘してCodexの活動自体の紹介を主眼とするシンポジウムを企画することで実施した。平成26年度は、国際シンポジウム「食品安全規格の国際調和とその課題 Codex 委員会の役割」（2014年11月8日（土）、東京大学小柴ホール）を開催した。会議は、本研究班、東京大学政策ビジョン研究センター、公共政策大学院の主催、農林水産省の後援により行った。基調講演者に、Codex事務局のAnnamaria Bruno氏と農業コモディティおよび食品規格基準局執行委員会副長官 Mr Pisan Pongsapitch氏、また、日本からも農林水産省の辻山弥生氏の参加を得て実施した。

平成27年度は、国際シンポジウム『食品安全国際規格（Codex委員会）のあり方—ヨーロッパの視点から』を開催した。会議は、本研究班、東京大学政策ビジョン研究センター、公共政策大学院の主催、農林水産省の後援により行った。欧州のCodexの窓口である、欧州委員会 保健衛生・食品安全総局の担当者である Ella Strickland氏および Eva Maria Zamora Escribano氏、在北京欧州連合代表部の Jerome Lepeintre氏の来日の機会をとらえて国際シンポジウムを開催した。

最終年度は、Codex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、「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」（2017年3月14日（火）東京大学、弥生講堂セイホクギャラリー）を開催した。会議は、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

協力で、本研究班が協賛した。WHO の食品安全部 部長の宮城島一明氏ほか、FAO/WHO 専門家会議に参加した専門家の参加を得て、リスク評価が策定されるメカニズム、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

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、研修の試行を行った上で、効果的な研修にするための課題について検討した。

B-6. CCMAS 連絡協議会の組織

国内の食品安全に対する取り組みを国際的な水準と整合させるためには、国が Codex 委員会に積極的に参画し国としての意見を述べ意思決定のプロセスに関与する他に、国際的な食品安全に関わる各種の水準がどのように決められているのかを含む様々な情報を、食品事業者や試験所また消費者に広く提供する必要がある。この観点から、本研究では、CCMAS における議論の共有や、分析現場での議論の形成及び意見の集約を目的とし、登録検査機関協会を通じて有志の機関を募集し、CCMAS 連絡協議会を組織した。

CCMAS 連絡協議会の活動として、本研究課題の協力研究者でもある各機関の担当者を参集し、CCMAS の議題の共有と議論、また分析現場にとってより身近な課題に関する意見交換を行った。

C. 研究結果及び考察

C-1. 各部会対応

C-1-1. CCRVDF

第 22 回 CCRCDF、それ以降に設置された EWG 及び第 23 回 CCRVDF における議論された、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、ゲンチアナバイオレット、rBST、ジルパテロール（2-アドレナリン受容体作動薬）、デラカテル、イマキチン、イベルメクチン、ラサロシド、モネパンテル、ジメトリダゾール、イプロニダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール、テフルベンズロン、ジルパテロール塩酸塩等に関する JECFA の評価、リスク管理の勧告（Risk Management Recommendation, RMR）について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 46～48 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。この間に議論された主な文書は次のとおりであった；

- ・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
- ・生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範（CAC/RCP 53-2003）の改正
- ・牛肉、豚肉中の Nontyphoidal *Salmonella* 属菌のコントロールのためのガイドライン
- ・食品由来寄生虫のコントロールに食品衛生の一般原則を適用させるためのガイドライン
- ・スパイス及び乾燥アロマハーブの衛生実施規範
- ・低水分活性食品の衛生実施規範
- ・豚肉中の *Trichinella* Spp. のコントロールのためのガイドライン
- ・家畜の牛肉中 *Taenia Saginata* のコントロールのためのガイドライン
- ・生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範（ベリーの付属文書）
- ・ヒスタミンの管理のガイダンスとサンプリングプラン

C-1-3. CCFICS

第 21、22 回 CCFICS 及び 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。

この間に議論された主な文書は次のとおりであった；

- 食品輸出国を対象とした質問票の作成及び管理のための原則及びガイドライン
- 国内の食品管理システムの規制面での実施状況のモニタリングに関する原則及びガイドラインに
- 食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 19-1995）の改訂
- 輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン（CAC/GL 25-1997）の改訂
- システムの同等性の新規作業への討議文書
- 電子的証明書に関する新規作業への討議文書

C-1-4. CCCF

本研究では下記の課題に関して、これまでの CCFAC 及び CCCF における議論の経緯をまとめた。それによると、一つの課題が提案されてから終了するまでにおおよそ 6～8 年がかかっていた。従って、課題毎に継続的に整理しておくことが今後の CCCF 対応に有用な情報として利用できると考えられる。

- ・ 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
- ・ トウモロコシ及びその加工品中のフモニシンの ML 設定
- ・ 魚類中のメチル水銀の GL の見直し
- ・ 香辛料中のかび毒の ML 設定

C-1-5. CCNFSDU

第36～38回CCNFSDUで合意され、CAC総会で採択された議題と日本の状況との関連

Codex 栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量 (NRVs) の追加/改訂原案：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) は、第 38 回 2015/7) 及び第 39 回 CAC 総会 (2016/7) において**ステップ 8**または**ステップ 5/8**で採択された (ビタミン C、亜鉛、セレン、モリブデン、マンガン、カリウム、ビタミン A、マグネシウム、リン、鉄)。ビタミン E 及びその変換係数、ビタミン D については第 40 回総会 (2017 年 7 月) に諮られる。

日本の状況との関連

2015 年 (平成 27 年) 4 月から適用された日本の NRVs2015 では、これまでの Codex 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 NRVs-R については、推定平均必要量 (EAR) を基準に策定されていたが、今回の改定では、18 歳以上を対象として、基準熱量 2200kcal 当たりとして、推奨量 (RDA) を基準に策定された。2015 年の改定においては、本研究に基づき Codex の NRVs 策定方法について政府に助言を行った。

必須栄養素の食品への添加に関する Codex 一般原則の改定原案：第 38 回 CAC 総会 (2015/7)において**ステップ 8**で採択された。

日本の状況との関連

わが国には本原則に対応する基準等はない。任意で栄養素を強化する食品としては、栄養機能食品が挙げられる。食品表示法によって規定されており、13種類のビタミン、6種類のミネラルとn-3系脂肪酸について、栄養素の補給、補完の目的でこれらのビタミン、ミネラルを食品に強化し、栄養機能の表示をすることができる。食品の形態は問われない。各栄養素について、含有量が下限値と上限値の間にあることが求められる。また、NRVに対する含有量の割合を表示する。健康食品の表示に関する規制緩和の枠組みの中で、2015年(平成27年)4月より、栄養機能食品の対象栄養素のとして、ビタミンK、カリウム、n-3系脂肪酸が追加された。

今後検討される議題

Codex 栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量(NRVs)の追加/改訂原案(ステップ5/8,8):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)のうち、ビタミンE及びその変換係数、ビタミンDについては第40回総会(2017/7)に諮られる。今後、これまでに総会で採択された全ての栄養素について、6-12ヶ月の年長乳児及び12-36ヶ月の年少幼児についてもNRVsを設定する予定になっている。

日本の状況との関連

2015年(平成27年)4月から適用された日本のNRVs2015では、これまでのCodex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。NRVs2015は、18歳以上、基準熱量2,200kcal当たりとして、ビタミン・ミネラルについては推奨量を基準に策定された。小児や月経ありの女性等、特定の性・年齢階級を対象とする場合には、当該性・年齢階級を対象とした食事摂取基準を任意で表示することは差し支えないが、その場合、

出典を明記する必要があるとされた(消費者庁:食品表示基準について、別添、平成27年3月30日、消食表第139号)。

フォローアップフォーミュラ規格(CAC STAN 156-1987)の改定(ステップ2/3):今後は主に、セクションB、年少幼児の必須成分の規格について改定を進める。

日本の状況との関連

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用とはならない。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。

生物学的栄養強化に関する原案(ステップ2/3):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された。本議題は、2018年までに部会での作業を完了することで合意されている。

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。

-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2/3)

第37回部会において、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、ロシアから250mgが提案された。一方、NUGAGのサブグループのレビューの検討の結果では、EPA及びDHAと非感染

性疾患のリスクに関連はないとの結論に至っている。本議題は、NUGAG の最終報告書を基に第 39 回部会で検討する NRV-NCD の案を検討することになっている。また、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ている。

日本の状況との関連

日本は、EPA 及び DHA のエビデンスの多くは魚の消費（ ω -3 脂肪酸）に基づくものであり、EPA 及び DHA に外挿することは適切ではなく、 ω -3 脂肪酸として設定すべきとしている。

Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案（ステップ 2/3）

本作業は、第 36 回部会において、国連児童基金（UNICEF）より提案されたもの。深刻な急性栄養不良（Severe Acute Malnutrition：SAM）の治療用の「Ready-to-use Therapeutic Food（RUTF）」を対象とし、中度の急性栄養不良（Moderate Acute Malnutrition：MAM）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、討議文書が作成され、新規作業として第 39 回総会で承認されたもの。

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。

トランス脂肪酸（TFA）フリー強調表示の討議文書

第 35 回部会において、第 41 回 CCFL から求められていたトランス脂肪酸（Trans Fatty Acids：TFA）フリー強調表示の要件の策定に関する助言について検討を行い、今後の部会で NUGAG での主要健康指標への影響に関するレビューと、CCMAS での TFA の分析法に関

する作業を踏まえて検討することとなったもの。カナダより、第 38 回部会において討議文書の説明がされ、TFA の分析法に関する 3 つのオプションについて、脂質 100 g 中の TFA 1 g の分析に適切かどうか CCMAS に意見を聞くこと、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 100 g 当たり（飲料にあつては 100ml 当たり）のトランス脂肪酸の含有量が 0.3 g 以下の場合、「ゼロ」「ノン」「フリー」の表示ができる。

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

CCNFSDU で策定された複数の食品規格における添加物条項と食品添加物に関する一般規格（General Principles for Food Additives：GSFA）との整合性について、検討するもの。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。

日本の状況との関連

本議題については注意深く対応する必要がある。

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 年度総括報告書石見佳子報告平成 28 年 5 月 6 日版）に第 38 回の内容を加筆し、本報告書の最後に整理した。

2. Codex の NRVs-R および NRVs-NCD 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：国民健康・栄養調査の結果を利用して、摂取量が Codex 日本の NRVs 未満の集団および NRVs 以上の集団について比較した。

Codex 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。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 CodexNRV-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 CodexNRV-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。

Codex 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 CodexNRV-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 CodexNRV-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。

Codex 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 CodexNRV-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 CodexNRV-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。

Codex 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 CodexNRV-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 CodexNRV-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。

C-1-6. CCMAS

CCMAS における議論は、一度の会期中に結論に至るものと、複数年にわたり議場に加え、電子作業部会を設置し継続して検討されるものがある。本報告書では、本研究が実施された平成 26 年度から平成 28 年度の 3 年間にわたり行われた主要な議論を抽出して報告する。

codex 法の承認に関する議題

・タンパク質定量のための窒素換算係数

一般の大豆製品のタンパク質含量また、

乳児用調製乳の製造に用いられる分離大豆タンパク質の定量に用いる窒素換算係数について、CAC と栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)から、5.71 が適切であるかの意見を求められた。これに対し、CCMAS は、窒素換算係数の決定は食品規格を策定する各部会の所掌範囲であり、回答する立場に無いとの見解を示した。

タンパク質の含量は、食品の品質を決める要素の1つである。タンパク質を直接分析することが容易ではないため、食品に含まれる窒素の量を定量し、これに窒素換算係数を乗じて、タンパク質の量をもとめるのが通常である。分析では、必ずしもタンパク質に由来する窒素だけを定量することができない。また、分析により求められる窒素の量に、タンパク質以外の物質がどの程度寄与するかは、窒素を含有する化合物の種類や量が食品ごとに異なるため、一律ではない。そもそもとして、タンパク質の量はそれを含む食品によって異なる。さらにタンパク質の量は、先にも述べた通り食品の品質の一要素であり、価格に影響する。CCMAS においても、食品の価格に関連する経済的な理由から、自国の利益を重視していると感じられる意見も提出される。しかし、タンパク質は付加価値的なものではなく栄養として本質的なものであり、それを正しく摂取するための規格・分析であることを見失ってはいけない。

・テンペ(Tempe)中の脂質分析法

テンペはアジア地域調整部会(CCASIA)が地域規格を設定した食品である。インド

ネシアを中心に広く食されており、我が国でも販売されている。テンペは、原材料となる大豆等のまめをテンペ菌により発酵させて製造する食品であり、通常固形である。CCMAS の勧告があったことから、このテンペ中の脂質分析法を ISO 1211|IDF1:2011 に変更することを CCASIA が報告した。しかし、上記分析法を規格化した IDF(国際酪農連盟)に分析法の適用可能性(applicability)の確認を依頼した結果、本分析法の applicability は液状食品において確認されていることが報告された。この確認作業の結果として、CCMAS の勧告は却下され、CCASIA は現在設定されている AOAC 983.23 をテンペ中の脂質分析法として維持することになった。テンペという食品の認知度の低さが原因となり不適当な分析法が勧告された事案である。食品が必ずしも正しく認知されているとは限らないことを知っていれば、提案や勧告された分析法の不適切さを判断することができ、不備を指摘し代替え案を提案することで、国際的な議論に貢献できる。

・とうもろこし及びその加工品中のフモニシンのサンプリングプラン及び分析法の性能規準

2015年に開催された第36回CCMASにおいて、食品汚染物質部会(CCCF)から提案された、とうもろこし及びその加工品中のフモニシン濃度を分析するためのサンプリングプランと分析法の承認が検討された。しかし、CCCFの提案中、分析法については性能規準の設定が不適切であること、サンプリングプ

ランについては記載内容が整合せず審議できないことが指摘され、それら指摘について再検討することを要求としてCCCFに差し戻された。

分析法の性能規準にどのような性能パラメータを選択し、それぞれの性能パラメータにどのくらいの数値を設定するかについて、Codex委員会はガイドラインを示している。このガイドラインはCCMSAによって検討され、Codex手続きマニュアルに収載されている。CCCFから提案された性能規準には、上記ガイドラインに示されている検出下限や定量下限等の性能パラメータが含まれておらず、それら性能パラメータを含めて性能規準を再設定することが求められた。このCCMASの指摘に沿った検討がされ、2016年に開催された第37回部会には適切に修正された分析法とサンプリングプランが提案され承認された。

・麻痺性貝毒分析法の承認に関する議論

経緯と背景：第35回CCMASにおいて、魚類・水産品部会(CCFPP)が生及び活二枚貝の規格(CODEX STAN 292-2008)に収載予定のバイオトキシンを対象とした分析法を提案し、承認が検討された。CCFPは、バイオトキシン類(toxic analogue)を対象とした理化学分析法の性能規準と、麻痺性貝毒(paralytic shellfish toxicity)を対象とした生物学的分析法並びに機能的分析法の2つを提案した。このうち、性能規準は修正後承認され、2014年中にCODEX STAN 292-2008に収載された。CCMASは、生物学的分析法並びに機能的分析法のそれぞれ

をAOAC 959.08(マウスバイオアッセイ; MBA)とAOAC 2011.27(リセプターバインディングアッセイ; RBA)と特定した上で、Type IVとして承認した。CCMASの会期中にこの承認内容に関する特段の意見はなかった。しかし、CCMAS会期後に開かれた第37回総会において疑義が呈され、MBAのtype分類の再検討と生物学的方法にクライテリアアプローチを適用するための検討を行うことが付託された。

第36回CCMASにおいては、上記MBAとRBAは、生物学的分析法に対するクライテリア設定がされていない現状を踏まえ、正当な手続きを踏み作業を進めた結果Type IVに分類されたものであり、妥当な結論であることが説明された。しかし、この確認に関する説明に対し、中南米各国が疑義を呈し、不十分ではあるものの性能評価データを提出するなどしてMBAの信頼性の高さを強調し、再分類を求める姿勢を強固にしたため、議論は膠着した。中南米各国が再分類に執着する理由には、Type IVに分類されることで規制や輸出入時検査の目的で使用できなくなり、貿易上のネガティブな影響を強く懸念していることがあった。この懸念が誤解によるものであることが、Codex手続きマニュアルの分析法分類に関する前文等の引用により説明され、最終的には、Type IV分析法が規制や検査、紛争解決の目的で使用できることを明示することを条件に、MBAをType IVに分類することに中南米各国が妥協した。

結論として、MBAとRBAの分類がType IVから変えられることはなかった。また、

Type IV分析法が規制や検査、紛争解決の目的で使用できることをCCMASが発行するCODEX STAN234-1999の前文に明示する方向で調整された。しかし引き続き南米各国にはMBAがType IV承認されていることを不服とする意見が根強く、今後も議論になることが予想される。

なお、我が国においても麻痺性貝毒の分析法としてMBAが公的に示されているが、CCMASがType IVで承認した方法とは全く異なっており、性能も不明である。いみじくも、CCMASでの議論を通じて、我が国の麻痺性貝毒の分析法に関する問題点が明確になっており、今後どの様にすべきか早々に検討を開始すべき課題であると考ええる。

分析やサンプリングまた、分析値の品質保証に関連する一般議題

・食品の国際取引におけるサンプリングと試験の使用原則（説明部分）

食品の国際取引におけるサンプリングと試験の使用原則（CAC/GL83-2013）が2013年に採択され、ガイドラインとして発効している。このガイドラインは、係争を避ける目的からも、食品の輸出入時検査を取りあげ、特にサンプリングと試験(testing)の使用原則を定めている。このガイドラインを検討していた当初から、原則だけの記述であると読者となる各国政府における十分な理解が期待できないとされ、説明文や事例集の盛り込みが検討されていた。しかし、想定する完全な文書を完成させるために多くの時間が費やされることが予測されたた

め、作業を分割し、2013年に原則部分だけが採択された。第36回CCMASでは、別途継続して作業されてきた説明部分の原則部分との統合及び、サンプリング法の実例集を付属文書とすることが議論された。実例集は、第35回CCMAS後に設置された電子作業部会において検討が進められてきたが、議論の結果、本ガイドラインの付属文書とするのではなく、Codexのweb上に掲載される情報提供文書(information document)とすることが合意され、2017年現在も引き続き電子作業部会が設置され作業が継続している。一方、原則と説明部分に関しては、第35回CCMASにおいて、説明部分の内容や原則部分を変更しないこと及び、説明部分と原則部分との統合に際して必要な修正は最小限にとどめることが合意され、第36回CCMASにおいて継続検討された。しかし、説明部分に原則部分にはない新たな文章の追加等の提案がされた。それらは基本的に削除される方向で検討されたが、その中にはサンプリングに関する内容、特にサンプリングに起因する不確かさへのEUの強い関心を反映した内容があった。

CCMASは、各食品部会が設定するサンプリングプランの中に、具体的な内容を伴わず、サンプリングの一般ガイドラインであるCAC/GL50を引用するだけのものが多数ある現状に危機感を覚えている。この危機感は、後述するCAC/GL50の改訂に関する議論に達してしまっている。

サンプリング法の実例集に関しては、

Codexガイドラインの付属文書とすることによって、そこに収載されているサンプリングプランを用いなければならないという強制力が働くことが懸念された。そこで、情報の追加更新等も容易であり、Codex委員会が提供する情報としての位置づけしかもたない、情報提供文書として公開することが合意され、現在も公開に向けた検討が継続している。

サンプリングに起因する不確かさについては、CCMAS内においても、過去5年以上にわたり議題にすることがたびたび提案されている。我が国は、サンプリングプランの科学的根拠を確認した上で整理し、透明性のある合理的な説明が可能な水準にあるかを検証する段階にある。サンプリングの不確かさは、規定するサンプリングプランの背景にあり科学的根拠であるデータ(母分散の推定値)あるいはその想定を基に推定される量であるため、その検証が十分でない現状で、具体的な対処を考えることは難しい。また、サンプリングに起因する不確かさの定義もないうまま、どのような議論がされるかは正確に予測できない。さらに、分析に起因する不確かさに比較すれば、サンプリングに起因する不確かさは通常大きいと考えられる。そのため、分析に起因する不確かさと同様に、サンプリングに起因する不確かさを適合判定時に考慮するとされた場合には、検査の実効が失われるケースが多発することも容易に想像される。EUを中心として、サンプリングに起因する不確かさの推定や利用を国際的な標準にしようとする動きがある。少なくと

も、サンプリングに起因する不確かさに相当するサンプル平均の変動があることは科学的に間違いがなく、その点からは議論の開始を止めることができない。サンプリングに起因する不確かさについては、今後も議論の契機となる動きを見逃さないよう注視を怠らず、それと同時に、我が国における取扱をどのようにするか議論し準備を進めることが不可欠であろう。

なお、説明部分を追加したCAC/GL 83の改定案は、2015年に開催されたCodex総会により採択され、発効している。

・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、以下をTORとするEWGが2016年に開催された第37回CCMASの決定により設置され、CAC/GL 50の改訂につながる議論が開始されている。

・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よう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。この開発開始から発効までの期間さらに、開発のために複数の作業部会が設置されるとともに、統計学の専門家らによって特別作業が実施されたことの記録からも、開発作業がいかに困難であったかが想像される。

CAC/GL50の開発では、よりわかりやすく単純で、想定される利用者(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。検討結果である現在の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。

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プランあるいは、穴埋め方式のように、自分たちが持つ

ている情報を順に埋めていけば自動でサンプリングプランが策定されるような手順が求められるのだろう。

現時点では、改訂を行うか否かを含め議論が開始されたところである。改訂することが決定された場合には、わかりやすさの観点から、新たな統計学的な理論の説明を追加するのではなく、利用者のサンプリングへの理解を促す実例等が盛り込まれるよう、我が国にも積極的に提案することが求められる。

・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

「不確かさを推定するための手順」の開発は、2014年に開催された第35回CCMASにおけるCAC/GL83-2010)の改訂作業を発端としている。この作業に付随する作業として、先述の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、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。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となり、CAC/GL54の改訂作業の

議論が開始されようとしている。第 37 回 CCMAS が設置した EWG の TOR は、以下の通りである。

- ・ 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。

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討議文書をEWGに回覧している。

現在のCAC/GL54の構成は、測定値の不確かさの説明にあたる具体的内容(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、合意された結果である。現在EWGにおいて回覧されている文書の構成はこの合意を無視しており、第38回CCMASでは慎重に議論することが必要である。また、CAC/GL54の改訂が決定された場合には、CAC/GL50と同様、実際の数値を用いた計算など、具体的な事例を盛り込み、読者・利用者の理解を促進し使いやすい内容となるよう、我が国からも積極的に貢献することが求められる。

・分析・サンプリング法規格(CODEX STAN 234-1999)における分析法の点検及びアッ

プデート

(Review and Update of Methods in CODEX STAN 234-1999)

本議題では、個別食品規格を含む種々の Codex規格に散在するCodex法の点検とアップデートが検討されている。本議題における検討は、第33回CCMASにおいて、現在もEWGの議長を務めるブラジルが問題提起したことから開始されたが、進捗はほとんど見られなかった。しかし本議題の重要性を理解していた我が国は、第36回CCMASにおいて支援の意思を表明し、電子作業部会の共同議長国となった。共同議長国となった我が国は、ブラジルとの連携をとりつつ、独自にCX/MAS 16/37-7-add.1を作成した。CX/MAS 16/37-7-add.1は、現在のCODEX STAN 234-1999に含まれる記載内容や分析法承認に関する原理的な齟齬と矛盾点を具体的にまとめ、その解消方法の提案と共に示した文書である。第37回CCMASでは、CCMAS議長の指名により、我が国の代表団長を務めた山田友紀子博士が登壇し、CX/MAS 16/37-7-add.1の概要を説明した。本文書並びに山田博士による丁寧な説明によって、本議題の重要性が各国に共通認識された。我が国からの提案が具体的であったことが功を奏し、本検討の今後の方向性や役割分担等が活発に議論されるなど、はかばかしく進展した。CODEX STAN 234-1999の点検とアップデートは我が国からの提案をもとに現在も継続して作業が進められており、継続して協力することが必要である。

C-1-8. CCGP

「Codex 作業管理及び執行委員会の機能 (Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee)」の議論を中心に

(1) 「Codex 作業管理及び執行委員会の機能」に関する議論の経緯と論点

議論の経緯

本作業は、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Codex 評価書への言及したことを契機として開始された。

翌年の第28回 CCGP (2014年)では、日本の討議文書 (CX/GP 14/28/10) に基づき議論がなされ、同年第69回執行委員会と第37回総会で、まず、Codex 事務局を主体とした内部評価 (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、Codex 事務局がこれまでの議論・論点整理を行い、5つの分野と18の提案を示したが、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 (6分野を提示) されるなど混乱も見られた²。結果的に第38回総

¹ CX/GP 15/29/6 = CX/CAC 15/38/9。事務局が、執行委員会の効率性や代表性についての論点、過去のCodex 評価書の内容のフォローアップについて整理した資料。

² すなわち、Codex 事務局が提示した潜在的に改善すべき5分野が、マンドートと優先順位づけ (作業目的や優先事項の検討)、Codex とFAO/WHO との関係性 (親組織との連携、予算計画、情報伝達等)、Codex 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、Codex 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)、Codex の作業の効率化 (投票、コンセンサス、会議運営、作業部

会で議論が振り戻しに戻り、そもそもこの作業のToRをまずは決める必要があるとして、事務局がToR案を作成し、次のCCGPで議論することとなった。

第30回 CCGP (2016年)では、ToR案 (CX/GP 16/30/3) に記載された事項は、Codex 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、レビューにCodexの加盟主体が情報提供する機会を与えられるべき等の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) などについて十分な議論の時間がとれなかった。

第71回執行委員会では、第30回 CCGP がToR案に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、

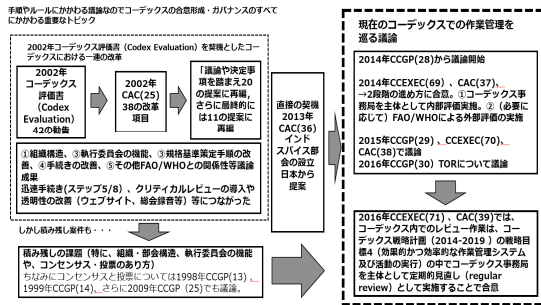
ToRの作業を停止し、Codex 事務局がCodex 戦略計画における定期的見直し (regular review) の一環でCodex 作業管理の作業を行うことを勧告した。なお、外部評価に関しては、FAO/WHOはCodexに対する評価が必要と判断した場合はいつでもする権限を持つとも指摘した。

この勧告を受けて、同年第39回総会 (2016年)では、Codex 内でのレビュー作業は、Codex 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Codex 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。

参考：Codexにおける議論の経緯

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、Codex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。

コーデックス作業管理を巡る議論の顛末



議論の論点

上述の通り、結果的には本作業は中止とされたのだが、Codex 評価以降のガバナンス改革、現在のガバナンス上の課題が網羅的に分析・整理・議論されたので、そこでの論点は十分に把握しておく必要がある。また、今回掲げられた論点は積み残しの要素も大きいので、今後何らかの問題を契機として再燃する可能性はある。以下、事務局が取り上げた5つの分野： マンデートと優先順位づけ、

Codex と FAO/WHO との関係性、 Codex 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、 Codex の部会構成の見直し、 Codex の作業の効率化、それぞれの概要について紹介する。

一つ目は、マンデートと優先順位づけについてである。これは、Codex の作業目的の範囲や優先すべき事項についての検討である。Codex 事務局は、Codex のリソースがどのように活用されているか、また目的に見合った影響を持っているのか、新たな課題 (emerging issue) の特定やそれに対処できるメカニズムを有しているか、等を検討すべき項目として挙げた。

二つ目は、Codex と FAO/WHO との関係性についてである。これは、親組織である FAO/WHO との連携のあり方、予算計画のあり方、情報伝達のあり方等についての検討である。

三つめは、Codex における戦略的ガバナンス - 執行理事会 (Executive Board、CX-EB)

の設置である。これは、過去に行われた Codex 評価書の中でも提示された提案の再検討である。提案の背景には、Codex 事務局の現在の執行委員会の機能不全への懸念がある。当時の Codex 評価書の提案では、管理・戦略の機能と、規格の策定状況の監督、の二つの機能を峻別し、それぞれ、執行理事会と規格管理部会に分けることを提案していた。しかし当時そうした組織改編は急進的過ぎるとされ、支持を得られなかった。他方で議論の過程で、以前はオブザーバーであった地域調整国が執行委員会のメンバーとして追加されたことにより、執行委員会の肥大化を招いたと指摘した。今回、Codex 事務局は、戦略的な議論についても規格策定プロセスの管理についても小規模な組織のほうが機動的に対処できるとして、改めて執行理事会 (CX-EB) の設置を提案した。そしてそのマンデート、組織構成、運用方法について検討をするよう提案した。

四つ目は、Codex の部会構成の見直しである。そもそも本作業の開始のきっかけとなったのは新規部会の設立(インドのスパイス部会)であった。Codex 評価書は、過剰な部会の乱立は作業の非効率化や重複に結びつくことから、部会の統廃合も論じていた。とりわけ、個別食品については、すべての個別食品部会を統括する部会の構想を示していた。今回 Codex 事務局は、この Super Commodity 部会の構想は再考に値するとして提案している。

五つ目は、Codex の作業の効率化である。Codex 事務局は、作業の効率化のための提案として、議事録や議事録音のあり方、規格策定ステップの簡素化(現在の8ステップから5に簡素化する)、コンセンサス形成と投票のあり方(現状投票は単純過半数で採択としているが、コンセンサスを原則とする意思決定との兼ね合いで 2/3 を検討することや、コンセンサス形成が失敗した場合執行委員会が過半数で投票の勧告をすることなどを提

案) 部会の議長国に関する地理的配分の見直し(議長国は現状固定であるが持ち回り制や任期制等にする、共同開催を推する等)、物理的作業部会の有効性の検討(特に途上国や事務局の作業負担との関係性)、各部会におけるリスク分析枠組みの利用に関するレビュー、といったことを挙げている。

(2) CCGP におけるその他の議論

研究期間中、CCGP で議論されたその他の課題のうち、重要なものについて、ステップ 8 で保留された規格案の取り扱い、CCGP の付託事項・ToR の修正、Codex と国際獣疫事務局(OIE)の協調、手続きマニュアルの規則 V.第 1 項、を取り上げ紹介する。

ステップ 8 で保留された規格案の取り扱い

この問題はこれまでも議論されてきたものであるが、再燃したのは、ステップ 8 で留め置きとなり投票にももつれ込んだ、直近のラクタミンの MRL の問題が大きな背景要因であった。「Codex 規格及び関連文書の策定に関する手引き」の第 5 項ではコンセンサスが十分でない場合「ステップ 8 で留め置きをできる」とされていたことから、この規定について削除やコンセンサス・投票のあり方、議長のトレーニングなども含めて議論がなされた。CCGP はじめ、第 36 回総会ではディスカッション・セッション(facilitated discussion)で自由な意見交なされるなどした。しかし、これ以上の議論はしないことになり、結果として今までの「ステップ 8」の規定は維持されることとなった。

CCGP の付託事項・TOR の修正

CCGP の ToR の見直しでは、第 27 回 CCGP で、「各部会から付託された手続きや一般的事項に関する提案・修正案のレビューと承認(review and endorse)をする」、「総会に対し

て手続きマニュアルの修正を自ら提案すること」の 2 つの文言を追記することで合意した。これに対して第 28 回 CCGP では、WHO の代表・WHO の法務顧問が、この追加文章は、本来総会の機能である手続きや一般事項等の修正に関する新規作業を CCGP が自ら開始できることを意味するため問題があるとの懸念を表明した。それでも第 28 回 CCGP で、そうした意図はないと留意したうえで、上記修正案をそのまま総会に諮ることとしたのだが、第 37 回総会で再び FAO/WHO から原修正案ではなく、CCGP が「総会から付託された事項の検討する」ことを明記する必要性が論じられ、第 29 回 CCGP でそのように合意した。

Codex と国際獣疫事務局(OIE)の協調

第 28 回 CCGP が、Codex と OIE の協調を強化するため、両者間で相互参照を念頭にしたガイドラインを作ることを議題としたが、これについて WHO の代表から懸念が表された。Codex は FAO と WHO の共同プログラムであり、他の国際機関との関係の管理は FAO と WHO の管轄であること、また、Codex と OIE の作業調整のメカニズム³も、WHO と OIE 間の文書もすでにある。このため、ガイダンスが組織間のやり取りに関する具体的事項を盛り込むことは、親組織の管轄に抵触する可能性があるとの懸念が論じられた。このため、親組織と抵触する可能性がある文言はすべて削除され、また、ガイダンス文書は information document という位置づけにすることで合意した。

手続きマニュアルの規則 V.第 1 項の Codex

³ 例えば 2005 年の the Guidelines on Cooperation between the Codex Alimentarius Commission and Intergovernmental Organizations in the Elaboration of Standards and Related Texts

総会議長及び副議長の明確化

第 37 回総会が選挙の年でもあったことから、第 36 回総会で議長及び副議長は、「国の代表 (delegate)」に当たるのか明確化することが求められた。当時手続きマニュアル「規則 V. 執行委員会」第 1 項では「執行委員会のメンバーは同一加盟国から 1 名の delegate まで (2 名以上は執行委員会のメンバーとなれない)」と規定されていた。なお、執行委員会は、議長・副議長と地域調整国、7 名の地域代表から構成される。争点は、役員/officer (議長、副議長) は国の delegate に当たるかということであった。delegate でないとすれば、1 か国から役員と地域代表の両方が執行委員会メンバーになることができ、delegate であるという解釈であれば、1 か国から役員か地域代表のどちらかしか出せないということになる。北米地域の地域代表は米国とカナダのみなので、この 2 か国は役員を出すと、タイミングと解釈によっては執行委員会に 2 名のメンバーを出せることとなる。過去の事例、特に直近では、delegate に当たらないとの解釈がとられ、2009 年と 2014 年に米国、カナダがそれぞれ議長、副議長と地域代表の 2 名を執行委員会に出している状況があった⁴。第 28 回 CCGP では資料が当日配布されたため十分な検討ができなかったが、第 37 回総会で、FAO/WHO の法務顧問は、「規則 V. 執行委員会」第 1 項の目的は包括的な参加の確保が目的 (重複で代表が入ること等の回避) で delegate は役員 (議長、副議長も含む) との解釈を提示した。総会はこの解釈に合意し、関係性が明確化された。

C-2. Codex 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

⁴ しかし、1995 年に米国が副議長に選出された際には、delegate に当たるとの解釈で自ら地域代表を辞退していた。

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。

Codex 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。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 CodexNRV-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 CodexNRV-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 Codex の NRV-NCD (20g) 未満の集団と以上の集団については、Codex 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 CodexNRV-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 CodexNRV-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 CodexNRV-NCD (3500mg) 未満と以上の集団については、Codex 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 CodexNRV-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 CodexNRV-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 CodexNRV-R (50g) 未満と以上の集団については、Codex 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 CodexNRV-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 CodexNRV-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

Codex 委員会において ML 又は GL が設定されている食品汚染物質について、その対象品目及び関連のリスク評価の実施年について、Codex 委員会と日本の状況を比較した。また Codex 委員会で基準値が設定されている食品汚染物質のうち、日本でも類似品目に規格基準値が設定されているものについて、その基準値を比較した。その結果、食品汚染物質に関する我が国の規格基準値について、Codex 委員会との整合面での今後の検討課題として次の 2 つが考えられた。

1) Codex 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) Codex 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、値が異なるものについて、見直しの必要があるかを検討する。(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)

他に、CCCF で議論が現在進行中あるいは将来的に議論される可能性があり、汚染実態データや関連情報の収集などの準備が必要と考えられる食品汚染物質は次の通りであった：カドミウム(チョコレート及びカカオ製成品中)、かび毒(スパイス中のアフラトキシン・オクラトキシン A、カカオ中のオクラトキシン A、ジアセトキシスシルペノール、ステリグマトシスチン、T-2/HT-2、) 3-MCPD エステル類及びグリシジルエステル類、ピロリジジナルカロイド類、シガトキシン、スコボレチン、無機ヒ素、シアン化水素、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(毒性学的懸念の閾値 TTC の利用の可能性も含めて)。

C-4. Codex に関するリスクコミュニケーション

初年度は、国際シンポジウム「食品安全規格の国際調和とその課題 Codex 委員会の役割」(2014年11月8日(土)、東京大学小柴ホール)を行った⁵。国際的な食品規格策定の場である Codex の認知度を上げるとともに、日本にとっての Codex の意義に関して広く一般に周知することを目的とした。

⁵ なお、平成 26 年度の研究報告書とほぼ同内容を結果報告として、東京大学政策ビジョン研究センターのウェブサイトに掲載して結果を広く発信している。国際シンポジウム『食品安全規格の国際調和とその課題 Codex 委員会の役割』会議開催報告
http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108_rep.html

基調講演では、Codex 事務局のアナマリ
ア・ブルーノ氏が「Codex Alimentarius
Commission (Codex とは)」と題する講演を
行った。また、農林水産省調査官・Codex 副
議長の辻山弥生氏は「国際貿易交渉と Codex」
と題する講演を行った。タイの農業・協同組
合省、農業コモディティおよび食品規格基準
局執行委員会副長官のピサン氏は「Thailand
Experience on Codex Standards Setting and
Standards Implementation (タイにおける
Codex 規格策定及び規格実施の経験)」と題
する講演を行った。各部会報告では、農林水
産省消費・安全局消費・安全政策課の阪本和
広氏が「Codex 食品添加物部会 (CCFA) の
動向」と題した報告を行った。最後に、本研
究代表の豊福肇氏より「Codex 食品衛生部会
(CCFH) の動向」の報告が行われた。パネ
ルディスカッションでは、いかにして国内意
見を集約し Codex 規格に反映するか、国際レ
ベルでの調和の前提となる国際連携におけ
る課題は何かという二つのテーマについて
議論がなされた。当日は、130 名 (産業界、
消費者団体、一般消費者、学識経験者、学生
等) の参加者があった。

平成 27 年度は、2015 年 9 月 12 日 (土)
東京大学弥生講堂セイホクギャラリー (東京
大学農学部内) にて、国際シンポジウム『食
品安全国際規格 (Codex 委員会) のあり方 -
ヨーロッパの視点から』を開催した⁶。本シ
ンポジウムは、日本の Codex への取り組みの
検討に資するよう、EU の Codex 実務担当者
から、その Codex への取り組み等を紹介して
もらうことで、Codex に関する理解を深める

⁶ 平成 27 年度に記載した報告書とほぼ同様
の内容を、東京大学政策ビジョン研究センタ
ーのウェブサイトを通じて広く周知した。
国際シンポジウム『食品安全国際規格
(Codex 委員会) のあり方-ヨーロッパの視
点から』開催報告
[http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp150912
_rep.html](http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp150912_rep.html)

とともに、議論を共有する場を提供するこ
とを目的として開催した。

シンポジウムでは、まず、欧州委員会保健
衛生・食の安全総局 (Directorate-General for
Health and Food Safety) ユニット G6 (多国間
国際関係) の次長の Ms Eva Maria Zamora
Escribano 氏より、「EU における Codex の活
動 (Codex activity in EU)」と題する発表がな
された。続いて、欧州委員会保健衛生・食の
安全総局 (Directorate-General for Health and
Food Safety) ユニット長の Ms. Ella Strickland
氏が、「Codex と WTO、EU の視点から (Codex
and WTO: an EU perspective)」を発表した。
最後に、在北京欧州連合代表部の Mr. Jerome
Lepeintre が、「国際的な視点から見た Codex
現在と将来の課題 (Codex from International
Perspective - Current and Future Challenges)」を
発表した。続くパネルディスカッションは、
上記基調講演者に加え、辻山弥生氏 (農林水
産省調査官、Codex 副議長)、豊福肇氏 (山
口大学 共同獣医学部教授) がパネリストと
して参加し、東京大学松尾真紀子の進行によ
り行った。講演者間での意見交換のあと、国
内規制と国際規制のあいだの整合性を図る
ための EU における対応 (科学的エビデンス
の確保のあり方) や、食品安全分野における
新たな課題における Codex の役割、Codex に
おけるコンセンサス形成のあり方等につい
て議論がなされた。会場からも活発な質問が
あり、時間を延長して議論が行われた。当日
は約 60 名 (産業界、消費者団体、一般消費
者、学識経験者、学生等) の参加があった。

最終年度は、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) にて、「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。国際規格基準のベースとなる
リスク評価の形成メカニズムや課題、関与す
る専門家さらに将来的な人材育成のあり方
を議論することで、日本の国際的な食品規格

に対する貢献の向上を目的として、WHOの食品安全部長や、微生物、食品添加物、農薬等に関するFAO/WHO専門家会議に実際に参加した専門家を招き企画した。

基調講演は、「FAOとWHOが合同で運営する専門家会議の役割、日本への期待」(“Scientific Advice for Codex and Member States”)と題し、WHO食品安全部部長の宮城島一明氏よりなされた。その後の特別講演は、「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出来ること」をテーマとして、東京農業大学 応用生物科学部 生物応用化学科教授の五十君静信氏(「FAO/WHO合同専門家会議に参加して」)、国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 客員研究員の河村葉子氏(「FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会 JECFA」)、国際食品安全コンサルタントの山田友紀子氏(「食品・飼料中の残留農薬基準値の国際的な設定- Global Perspective -」)、食品安全委員会 委員 吉田緑氏(「Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR)に参加して」)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。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。

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、初年度と2年目に主催した国際シンポジウムでは、Codex事務局の担当者や、アジア(タイ)・欧州のCodexの担当者から直接それぞれのCodexの活動について具体的に論じてもらった。アンケートでもこのように直接現場のCodexの担当者から規格策定の実態や課題について話を聞ける機会は有益という声が

多く寄せられた。

最終年度は、Codex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。このテーマも、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は発見であった。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った。人材育成に関しては層の厚い専門家を国内に保持する必要性が認識された。リスク評価の人材に求められる資質には、専門性に加え、国内外の食品安全を取り巻く全体像を俯瞰できることが重要である。そのためには、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、英語力も必須であるが、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る。そのためには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の検討が必要である。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を行わなければならない。その際に、データの科学的な品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

C-5. 食品安全行政の国際化戦略のための研修の検討

研修は、リスク管理者向けとし、食品安全の基礎となる考え方及びCodex委員会等の海外の最近の動向について学び、科学的根拠に基づき国際的に整合性のある食品安全行政の推進に必要な知識・能力を身につけられる内容にすることとなった。講師はFAO/WHO、Codex委員会及び各国の食品安全担当機関での取り組みを熟知している専門家を招聘し、主な研修項目は次のように企画した。

- ・ 食品安全行政の国際化について
- ・ リスクアナリシスについて
- ・ 微生物のリスク管理と評価
- ・ 分析の目的と実行
- ・ 汚染物質のリスク管理と評価
- ・ 農薬・動物用医薬品の MRL 設定
- ・ 食品添加物規制の考え方

1 年目の研修試行後に行った本研究班員及び担当部署によるレビューでは、なるべく実践を想定した演習を含める方が良いこと、研修は対象者・内容を限定し、短期間に集中して実施するのが有効であること、研修資料を有効活用できるようにするために、食品安全行政担当者以外にも食品安全について科学的に学びたい人（企業、大学院生等）を対象読者とした研修本を作成するのが有用と考えられることなどが挙げられた。

1 年目のレビュー結果を踏まえて実施した 2 年目の研修試行では、食品安全行政の国際化とリスクアナリシスの基本を学ぶための「総論」と分野ごとに専門的な内容を学ぶための「各論」を企画した。そのうち「各論」については分野別に短期集中型で職員の知識/経験レベルに合わせて、若手及び移動による新規職員向け（基礎編）と各分野の担当職員向け（応用編）を設けた研修案を作成した。研修試行後、参加者に向けて意見調査を実施したところ、「研修は有用であるか？」との質問に対し参加者の 72%は「とてもそう思う」、28%は「そう思う」と回答し、「あまりそうは思わない」「全くそう思わない」との回答はなく、リスク管理者向けの研修実施が必要とされていることが確認された。また本研究班員及び担当部署によるレビューをもとに、前年度と比較して改善された点及びさらに改善すべき点についても検討した。

以上 2 年間に実施した研修の企画、試行及びレビューの結果をもとに、翌年度以降は本研究の担当部署が主催の公式研修が実施されることとなった。さらに、研修の講師を担当した専門家が筆者となり、研修に用いた資料をもとに

食品安全行政を学ぶための専門書を作成することとなった。

C.6 CCMAS 連絡協議会の組織と活動

科学の分野における技術的進歩の速度は速い。また新たな概念が形成され、それがいわば常識となることもある。従って、科学を行動の基礎とする、分析者あるいは分析機関は常に情報を広く集め、自ら考え行動する必要がある。また、国は、そのように考え行動する分析者あるいは分析機関が示した知見や意見を受け入れ、国としてCodex委員会に臨むに当たり考慮すべきと考える。さらには、Codex委員会での決定や議論の結果を国内の施策に反映させ、ひいては分析者や分析機関の行動に結びつける必要があると考える。

このような考えから、有志の登録検査機関による協議会(CCMAS連絡協議会)を組織し、各登録検査機関からの出席者には、本研究課題の協力研究者となっていたいただいた。CCMASの議題に関連した情報を適時に協議会に提供し、意見や情報を交換した。今後、同協議会における活動を継続する予定である。

D. 結論

Codex 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Codex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。

今後は、国際的な考え方との整合性を踏まえつつ、我が国の公衆衛生上の特徴を反映した食品安全政策等が望まれる。

E.研究発表

1. 論文発表

1. 論文発表

- ・小川麻子、加地祥文、豊福肇(2014), 「Codex Information. 第21回食品残留動物用医薬品部会」食品衛生研究. Vol.64, No.2. p29-44
- ・豊福肇(2014), 「Codexの食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則の攻訂」, Milk Science. 63(3), p157-8
- ・豊福肇(2015), 「義務化を見据えて動き出した日本のHACCP普及動向～柔軟性を持たせたHACCP導入とは」月刊HACCP2015年1月号
- ・豊福肇. 【食品の安全と安心をめぐる話題】Codexの概要(解説/特集) 公衆衛生 79巻11号 Page748-752(2015)
- ・豊福肇 グローバル化を迎えた食品微生物学の課題 グローバル化と食品微生物規格の考え方. 日本食品微生物学会雑誌. 32巻2号 Page124-130(2015.06)
- ・豊福肇. コーデックスの食品衛生の一般原則およびHACCP 付属文書の見直しについて. 月刊HACCP2016年3月号 p28-31
- ・五十嵐明夏、村上聡子、豊福肇. FAO/WHO 合同食品規格計画、第22回食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 食品衛生研究 2016年6月号, 55 - 65
- ・豊福肇、行政OBの大学教員からみた今後のHACCPの対応. New Food Industry. 2016年Vol.58, 5月号, p20-24
- ・豊福肇. 食品における病原微生物汚染の国際的リスクマネジメント. 化学療法の領域 2016年4月号、Vol.32, No.4, p40-47
- ・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HACCP2016年7月、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. 月刊HACCP2017年5月, 23(5), 50-55, 2017
- ・石崎直人、豊福肇、小西良子. 蛍光ラテ

ックスピーズを用いた食肉中汚染微生物の分析サンプルへの存在確率の推定. 日本防菌防黴学会誌 45巻1号 Page3-8(2017.01)

- ・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.
- ・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/WHOCodex委員会の取り組み」, オレオサイエンス 2016, 57(6) 179-186.
- ・石見佳子 食事摂取基準と栄養成分表示の関連: 食事摂取基準理論と活用第2版 pp103-111, 日本栄養改善学会監修, 医歯薬出版, 2015
- ・石見佳子 日本人の食事摂取基準(2015年版) JAFAN 日本食品添加物協会 35: 16-25, 2015
- ・石見佳子 食品表示法と栄養表示 日本食品標準成分表2015年版(七訂)分析マニュアル・解説 p301-304, 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.

2. 学会発表

1. 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
2. 石見佳子 栄養素等表示と食事摂取基準の関連: 第68回日本栄養・食糧学会シンポジウム「新しい栄養表示・健康表示の課題と展望」, 2014.6.1, 札幌
3. 石見佳子 新しい食品表示制度の概要と課題: 日本酪農科学会シンポジウム「食の安全を考える」, 2014.9.12, 東京
4. 石見佳子 栄養表示と栄養素等表示基準

値：第 69 回日本栄養・食糧学会シンポジウム「食品の栄養表示・機能性表示」
2015.5.15, 横浜

5. 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
6. 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。

平成 26～27 年度
厚生労働科学研究費補助金（食の安全確保推進研究事業）
平成 28 年度
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」
総合研究報告書

**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**

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コントロール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、**食品衛生部会（CCFH）、水産食品部会（CCFFP）、残留動物用医薬品部会（CCRVDF）及び輸出入食品検査認証部会（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)、CCRVDF については JECFA、CCFH については JEMRA、CCFFP（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 26～28 年度中に開催され、本研究班の対象とした部会た部会は CCFH(46 回 2014 年 11 月 17-21 日)、47 回(2015 年 11 月 9～13 日)、48 回(2016 年 11 月 9～13 日)及びその間の電子的作業部会（EWG）、第 34 回 CCFFP（2015 年 10 月 19 日～24 日）、CCFICS(第 21 回(2014 年 10 月 13-17 日)、22 回(2016 年 2 月 6-12 日)及びその前後の EWG)、CCRVDF(第 22 回(2015 年 4 月 27 日～5 月 1 日)及び rBST 問題が総会まで持ち越しになったため第 38 回総会、第 23 回(2016 年 10 月 17 日～21 日)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 CCFICS

C-1-1 第 21 回 CCFICS

第 21 回 CCFICS 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 4 食品輸出国を対象とした質問票の作成及び管理のための原則及びガイドラインに関する討議文書

前回第 20 回会合（2013）においては提案国であるコスタリカが電子的作業部会の報告をもとに新規作業提案を行ったが、新規作業のスコープを明確にする必要性から、プロジェクト文書を改訂し、ガイドラインの骨子を検討するため、コスタリカを議長国とする電子的作業部会を設置することになった。今次会合においては電子的作業部会で参加国から出された意見等を踏まえて改訂されたプロジェクト文書を元に議論が行われ、文書内に下記の点を含めることで合意がなされた。

- 質問票の使用を通じて評価する対象となる既存の貿易もあることから、スコープは新規貿易開始時に限定すべきではない。
- スコープは消費者の保護及び公正な国際貿易の確保のために情報交換が必要と認められる特定の食品に限定する。
- 文書の焦点は、質問票の適切な使用に限定せず、所管官庁間の情報交換及び情報管理も含めたものとする。
- 現行のガイドラインの付属文書とするか独立した文書とするか、追って検討していく。

議論の中で修正されたプロジェクト文書については、新規作業としての承認のため、第 70 回執行委員会を経て第 38 回総会に諮ることで合意した。

次回会合までにニュージーランドを議長国、ブラジル及びメキシコを副議長国とする

電子的作業部会を立ち上げ(英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む)、食品の輸出入を所管する国間の情報交換(質問状を含む)の原則及びガイドラインの原案について検討することとなった(言語:英語、スペイン語)。

(我が国の課題)

輸入国として、貿易の開始時、または継続中も輸出国に対し情報を求めることはありえるが、その際に必要な情報を迅速に入手することに影響がないよう、今後の作業の進捗状況を注視し、必要な inputs をする必要がある。

議題 5 国内の食品管理システムの規制面での実施状況のモニタリングに関する原則及びガイドラインに関する討議文書

第 20 回会合（2013）において「国内の食品管理システムに係る原則及びガイドライン（CAC/GL 82-2013）」が作成されたばかりであるため、その実施状況のモニタリングに関する原則及びガイドラインを作成するという新規作業を行うことは時期尚早である等の意見が参加国から出され、新規作業の提案は見送られた。今次会合においては、20 回会合から 21 回会合の間に行われた電子的作業部会やワークショップで出された意見等をもとに、新規作業について検討が行われた。

我が国からは「国内の食品管理システムに係る原則及びガイドライン（CAC/GL 82-2013）」が策定されてからまだあまり時間が経過していないため、本文書と同等の位置付けとなる「原則及びガイドライン」の策定作業としては時期尚早であるとの発言を行った。他の参加国からは、既に幾つかの国で食品管理システム（FCS）をモニタリング及び評価するメカニズムが開発されていることから、一貫した、統一的な枠組みの設定と

使用用語の理解が有用であるとの意見が出され、“ガイダンス”という位置付けで、新規作業として総会に提案することとなった。

本新規作業の目的は国の FCS のモニター、評価及び改善を支援する適切なツールを開発（例、測定メカニズム、インジケーター、解析及び評価）することである。主な対象としては、国の行政機関がその国の FCS の効果的な実施をモニタリングし、かつ継続的な改善を支援するガイドラインを作成することである。

文書内には下記の点を含めることで合意がなされた。

- タイトルから“Regulatory”を削除する。
- FAO が開催する国内の食品管理システム（NFCS）のモニタリングシステムに関する技術的専門家会合の成果を含む関連する専門家からのアドバイスも考慮に入れる。
- FAO、WHO、OIE 及び IPPC などの外部機関とも協力する。

議論の中で修正されたプロジェクト文書については新規作業としての承認のため、執行委員会を経て第 38 回総会に諮ることについて合意した。

次回会合までに米国を議長国として電子的作業部会（英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む）を立ち上げ、原案について検討することとなった（言語：英語）。

（我が国の課題）

我が国では、FCS の実施状況のモニタリングは、概念すらない。特に行政の担当している FCS の効果のモニタリング及び継続的な改善をモニターし、評価するシステムは存在しないので、今後の作業の状況を注意し、我が国にも適切なシステムを構築していく必要が生じる可能性がある。

議題 6 食品安全の緊急事態における情報

交換に関する原則及びガイドライン (CAC/GL 19-1995)の改訂に関する 討議文書

第 20 回会合では現行の「食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 19-1995）」について改訂を行い、1995 年以降に構築された食品安全緊急事態に対応する国際的な仕組みを反映し、関係者の役割を明確化することについて多くの参加国が支持したものの、既存文書との重複の回避、関係機関との連携、情報技術活用などについて、時間の関係上十分な議論がなされず、新規作業としての提案は見送られた。今次会合においては、電子的作業部会が出された意見等をもとに、新規作業について検討が行われることとなっていた。

今次会合においては電子的作業部会で参加国から出された意見等を踏まえ改訂されたプロジェクト文書を元に議論が行われ、改訂作業においては下記の点を含めることで合意がなされた。

- INFOSAN（国際食品安全当局ネットワーク）、FAO が策定した EMPRES Food Safety（食品安全のための緊急予防システム）、IHR（国際保健規約）（2005）等の入手可能な情報。
- 役割及び責任、種々の関係者の関与、透明性をもったコミュニケーション及び情報交換等の最近提唱された原則。
- 食品安全緊急事態に対応する原則。

議論の中で修正されたプロジェクト文書については、新規作業としての承認のため、執行委員会を経て第 38 回総会に諮ることについて合意した。

次回会合までに EU 及びチリを議長国として電子的作業部会（英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む）を立ち上げ、改訂案について検討することとなった（言語：英語、スペイン語）。

(我が国の課題)

我が国はすでに FAO/WHO が行っている INFOSAN に情報を提供したり、逆に、海外で食中毒の原因となった食品が対日輸出されている情報を INFOSAN から入手し、対応を取っているところで、既存のシステムと重複しないよう新規作業の進み方を注視する必要がある。

議題 7 輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン(CAC/GL 25-1997)の改訂に関する討議文書

米国が討議文書(CX/FICS 14/21/6)に沿って、本議題は「輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン(CAC/GL 25-1997)」について動物用飼料の記載を食品安全に係る場合に限定する等の修正提案であると紹介したが、議論の中で現行のガイドラインでは輸入食品で不合格品が出た場合、その理由を輸出国の主管官庁に対して報告する義務について記載がない等の欠点が提起され、動物用飼料の追加という当初の作業のスコープを超える修正が必要なことから、内容について根本的な見直しが行われることとなった。なお、部会開催中に急きょ方針が変更になり、新規作業のプロジェクト文書を作成することについて、本国と協議する時間がないという懸念が示されたが、本件の緊急性に鑑み、今次会合中にプロジェクト文書を作成された。

主な見直しは下記のとおり；

- 不合格品に関する情報交換は主管官庁だけでなく、その他の関連する機関も対象とする。
- 食品/飼料の受入拒否時の措置に関する既存の Codex 文書(特に CAC/GL 47-2003 及び CAC/GL 19-1995)との整合性を図る。
- 改訂するガイドラインは CAC/GL 19-1995 のスコープ及びカバーしてい

る範囲のすみわけを明確にする。

議論の中で作成されたプロジェクト文書については、新規作業としての承認のため、執行委員会を経て第 38 回総会に諮ることについて合意した。

次回会合までに豪州及びカナダを議長国として電子的作業部会(英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む)を立ち上げ、改訂案について検討することとなった(言語：英語)。

(我が国の課題)

輸入食品の不合格品について、再発防止為、輸出国の主管部局に対し、違反原因の調査及び再発防止措置を依頼することは、輸入食品に依存している我が国の場合、頻繁に起こり得ることなので、我が国の輸入食品対策に有用な改訂になるよう今後の作業状況を注意深く見守る必要がある。

C-1-2 第 22 回 CCFICS

第 22 回 CCFICS 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 4 食品の輸出入を支持する国間の情報交換(質問票を含む)のための原則及び/又はガイドライン原案(ステップ 4)

作業部会の議長国であるニュージーランド(共同議長国；ブラジル、メキシコ)が作成した原案を基に議論が実施された。本作業は、食品輸出国規制当局が、輸入国の規制当局から、検査システム、家畜衛生等の評価に関して膨大な数の複雑かつ異なる質問事項を受け取り、それらに回答する負担(Burden)を減少させる目的で始まったものである。

[主な議論]

本部会では、本ガイドライン案の目的は、輸入国規制当局から求められる膨大な数の多角的な質問票へ回答する輸出国の負担の軽減であることを再確認した。原案を検討するに当た

り、部会は、いつ、そのような情報交換は正当化されるのか、また二国間で食品(群)の貿易を開始または維持するために必要な情報の要求事項と情報交換する簡略化したプロセスについてガイダンスを提供しつつ、バランスを求めた。その中で、質問票が一般的に使用されていることを認識しつつも、二国間の情報交換には他の方法もあることから、文書のタイトルから、「(質問票を含む)」の文言を削除することを決定した。また、現在の原案のスコープ(対象)は、有機食品やハラル食品などに関する情報交換を含む十分に広いものとするに合意した。

いくつかの発展途上国は、付属文書のセクション6の情報交換のプロセスの項における「輸入国としてすべき事項」に規定されている、自国の食品管理システムの関連する要素について詳細に記述して文書で示すことについては、まだシステム自体が発展途上であるため困難であると表明した。

また、部会において、「いかなる国も国内の規定以上の規定を輸入品に課することはできない(内外無差別)」というWTOの原則に従って、輸入国の所管省庁が輸入条件について説明及び正当化することが必要であることを確認する一方、情報交換のプロセスにある程度のフレキシビリティを追加することに合意し、パラ13(輸入国としてすべき事項)及び14(輸出国としてすべき事項)の文頭に「可能な範囲で」と追記された。

ブラジルからは、この作業の目的は輸出国の負担の軽減であり、現在、質問票が幅広く使用されている実態において、ガイドラインに加えて標準的な質問票のテンプレートを作成することで、迅速に情報を交換し、内容の重複を避けることができるとの提案があった。しかしながら、全てのシナリオに対応する適切なテンプレートを作成することは困難であるため、標準的テンプレートは作成しない方向で部会は合意した。そのかわり、輸出国から提出されたフォーマットに対して、輸入国は必要なギャップ

を埋める情報のみを要求するなど柔軟に対応すべきであると追記された。

また、議題7で実施された議論を考慮し、情報交換の対象は、食品のほか、「動物用飼料が食品安全もしくは公平な取引に影響がある場合」も含めることとした。

FAOよりFAO/WHOの地域調整部会(RCC)の活性化の一環で、次回RCC会合期間中(2016-2017)に、FAO、WHO及びコーデックス事務局から加盟国に対し、各国が情報交換可能なプロトタイプ電子プラットフォームを提供すると発言があった。

また現在開発中のFAO/WHOの「国の食品管理システムの評価ツール」に関して、収集された情報や分析結果は評価国に属するべきであるが、それらの評価結果を貿易相手国に共有するかどうかは各国が独自に決められることができるとFAO代表者は言及した。

メキシコからはスペイン語の文書について、英語の文書との調和をはかるよう要請があった。

なお、情報交換における使用言語については、「英語もしくは輸出入国間で相互に合意した言語」とされた。

その他、所要の文言の追加、修正等を行った上で、本原案をステップ5/8で次回第39回総会に採択を求めるよう諮ることで合意された。

議題 5 国の食品管理システムの規制面での実施状況のモニタリングに関するガイダンス原案(ステップ4)

食品分野では新しい考え方である本文書について、各国の共通理解を深めるべく、米国食品医薬品局の原案作成者から、本ガイダンスは「国の食品管理システムに係る原則及びガイドライン(CAC/GL 82-2013)」を補完し、各国の規制当局がシステムの規制面での実施状況を自ら評価するに当たって活用できる指標や適切な措置についての文書であるとのプレ

セッションが行われた。その後、ステップ 3 のガイダンス原案を基に議論が実施された。

[主な議論]

本ガイダンスは、国同士の比較ではなく、自らが評価を行うことが目的であることが改めて確認された。

提案されたパフォーマンス(実施状況)モニタリングの枠組みの 4 原則が、枠組みを作成するに当たって必要な要素を網羅しているか議論が行われた結果、モニタリングに関するデータの質と信頼性に関する要求事項について、3 番目の原則に追加され、当該原則は「効率性と信頼性」に改められた。また、この原則は「実行可能であること」と「財政的にも可能であること」の両方の趣旨を含むとした。一方、「継続的な改善」や「組織的なコミットメント」という追加の原則が提案されたが、それらは、パフォーマンスモニタリングに特化した要求事項というより、食品安全管理システムのモニタリングに関するものであることから、追加しないこととした。

付属文書の図や表がは、コンセプトの理解の助けになるが、リストにある単純化させた枠組みとインディケータ(指標)は、あくまで一例であることであることを明記した説明文を付記すること、また現行の原案には定量的な例しかないため、定性的な指標の例についても追加することで合意した。

パフォーマンスモニタリングの実施にあたり、技術的な支援が必要との要請が複数の国からあったが、FAO 代表から、FAO/WHO 食品安全管理システムの評価ツールは“継続的な改善”という次元(dimension)の一部として、モニタリングパフォーマンスの能力を分析できること、及び当該ツールを用いた自国の食品安全管理システムの評価の実施はその他の分野の弱点や gaps を特定することによって、国の能力を構築するのに有用であるとの説明があった。さらに、FAO は、国のニーズに応じた包括的、的を絞ったまたは段階的な手法を用い、

継続的な改善のためのパフォーマンスモニタリングの枠組みを樹立するための特定の技術的な支援を希望する国については、適切なインディケータを見つけることを含む支援が可能だと強調した。

[結論]

- ・ 付属文書 B はいくつかのウェブ上の情報を含んでおり、継続的な更新が必要となるため、本文書の付属文書として残すことは適当ではなく、別のコーデックスの“情報文書”として、別途公表することとした。
- ・ いくつかの国は、国内においてさらなる検討が必要であるとし、ステップ 5/8 に進めるのではなく、ステップ 5 に留め、次回部会において議論するべきとした。
- ・ FAO/WHO に対し、本ガイダンスを実施するにあたってのトレーニングの要望があったことを確認した。
- ・ 段階的手法もしくはターゲット手法を用いたパフォーマンスモニタリングの枠組みを適用した場合のガイダンスを別途追加文書として作成する必要性を認識した。

その他、所要の文言の追加、修正等を行った上で、本原案をステップ 5 で次回第 39 回総会に採択を諮ることが合意された。

議題 6 食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン(CAC/GL19-1995)の改訂原案(ステップ 4)

電子作業部会の議長国である EU(共同議長国：チリ)から、INFOSAN、EMPRES Food Safety (FAO の食品安全のための緊急予防システム)、IHR (2005) 等の仕組みの活用を含めた改訂原案についての説明があった。WHO から改めて INFOSAN、EMPRES、IHR の緊急時の情報交換に関する文書が本ガイドライ

ンに引用されていることが言及された。また、加盟国及び加盟組織に対して、IHR の要求事項に従って、食品安全緊急事例を透明性を確保し、かつ速やかに報告することで INFOSAN を支援していることに対し、改めて感謝の意が表された。

[主な議論]

食品安全の緊急事態プランに関する記述は緊急時における情報交換に関与するすべての関係当局の責任を強調するために改訂され、緊急時に関与するすべての責務についてプランの中に明確に規定することとなった。

本文書は、「政府が適用する食品安全のためのリスクアナリシスの作業原則 (CAC/GL62-2007)」と密接な連携関係が必要であることを指摘した。

WHO からは、primary official contact point は、IHR の実施のための既存の国際的合意事項に従ってすでに機能しているコミュニケーションのシステムがあるため、INFOSAN の緊急コンタクトポイントまたは国の IHR のコンタクトポイントと同じにすべきという意見があった。FAO 及び WHO は国及び地域レベルでの INFOSAN のネットワークシステムの機能強化及び加盟国内の INFOSAN 緊急コンタクトポイントと IHR のコンタクトポイント間でのよりよいコミュニケーションを支援するとした。彼は食品安全に関する緊急事態への対応計画の策定の FAO/WHO の枠組みについて述べ、両機関は特定の事態に対応する計画の策定に対する技術的な支援を提供することができるとした。

WHO はさらに、食品由来の食中毒に関するサーベイランスの強化を支援するため、各国の自己評価のための質問票及びワークショップを通じて、サーベイランス及び報告すべき食品由来疾病の優先順位付けを行い、自国の行動計画を定めるための支援を行っていくと言及した。また、WHO の地域事務所は INFOSAN

及び IHR のコミュニケーションの機能的な面についてテストするために、地域レベルにおけるシミュレーション演習を実施していることの紹介があった。

いくつかの国は、INFOSAN の緊急コンタクトポイントは既に食品安全の緊急事態における primary official contact point となっており、本文書にも明記することを支持した。一方で、必ずしもそうとは限らないという指摘があったため、部会は primary official contact point についての情報を INFOSAN へ提供すべきと本文書に規定することで合意した。

緊急時及び複雑なネットワーク下において、食品事業者が商品のトラッキング及びトレーシングに関して、実用的かつタイムリーな情報を提供する必要性が強調されたため、改訂文書案に、電子的に検索可能で、伝達できる記録の重要性について規定が追加された。

WHO から、既存の代替案の付属文書はいずれも本質的に同じ情報を含んでいるが前者はより詳細な項目となっている一方、後者は INFOSAN の要求事項に則したものとなっていて、明解で正確な情報が迅速に必要な緊急時において、後者のほうが好ましいと発言した。INFOSAN 事務局が各国の INFOSAN 緊急コンタクトポイント経由でさらに必要な情報を入手し、影響を受けた全ての国々に対して、食品安全の緊急事態に対応するための警告を行う旨説明があった。

議論の結果、部会は現行の付属文書の様式を維持することを決定した。しかしながら、我が国を含めいくつかの国から付属文書にある膨大な情報を収集しなければならないことで INFOSAN や影響のある国への情報提供が遅れる恐れがあることを指摘したところ、情報の遅達防止のために、初期の情報交換については、全てを網羅していなくとも、できるだけ迅速に対応すべきであり、追加情報は提供可能になったときにすみやかに情報提供することというテキストを追記することで合意した。また、付属文書のリストの食品安全の緊急事態におい

て提供すべき情報については網羅的でないことを追記することとした。

なお、本ガイドライン案は、食品の緊急事態における管理まで拡大せず、情報交換にとどめるべきということで合意した。また、情報交換における使用言語については、「相互に合意した言語またはコーデックス委員会で使用されている言語」とされた。

その他、所要の文言の追加、修正等を行った上で、本原案をステップ 5/8 で次回第 39 回総会に採択を諮ることで合意された。

議題 7 輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン (CAC/GL 25-1997) の改訂原案 (ステップ 4)

電子作業部会の議長国であるオーストラリア (共同議長国：カナダ) より原案、動物用飼料の範囲への追加及び、輸出国の当局に対して不合格の理由に関する情報提供に関する事項等の全体の見直しをした改訂原案の説明があり、ステップ 3 でガイドライン原案に対し提出されたコメント等を踏まえて修正原案を基に議論が実施された。

[主な議論]

いくつかの国は、適切なアクションにより不合格品の数を低減することを、改訂文書の序章に追加することを提案したが、それらはすでに「外国の公的検査認証制度の評価実施に関する原則及びガイドライン (CAC/GL 26-1997) 及び「食品輸入コントロールシステムのガイドライン (CAC/GL-47)」で取り扱われていることから、重複を避けるため、本文書には含めないことにした。本改訂ガイドライン案は不合格の状況に関与する関係者が透明性をもった情報交換が行えるように、論理的な思考プロセスを記述したものであり、食品が不合格となった時に、どの情報を交換すべきか明確に扱っており、

不合格について一般的な側面を扱ったものではない。

アピールメカニズム(公的判断への不服申立て)の項目を追加すべきかどうかについて議論が行われた。「食品の輸入管理システムのガイドライン (CAC/GL47-2003)」において本項目について記載があるが、これらを本改訂原案へ記載することにおいては、追加及び削除の両方の意見が散見された。議論の結果、最終的に、付属文書を含む本ガイドライン案には含まないことで合意された。

ナイジェリアは、部会において、アピールメカニズムに関する別のガイドラインを作成することを提案し、部会は議題 10 において議論することに合意した。

なお、「保留された食品」も今回のガイドラインに含まないことで合意した。

その他、所要の文言の追加、修正等を行った上で、本原案をステップ 5/8 で次回第 39 回総会に採択を求めることで合意された。

C-1-3 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

¹ Section 6 of CAC/GL 56/2003

(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 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。というものであった。

また、討議文書案パラ42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する能力はあるか?	Yes	電子的証明書は網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	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	この重要なエリアは必須だと考える

	国の解釈は?	そうなら、国際規格及び勧告への reference for 1-4)?	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: ・ 厚労省令で <u>規定された国の政府機関から</u> ・ <u>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</u> 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	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	質問の意味が	Yes/No	Yes/No

た solution n に適 したコ ンセプ トを決 定する ための 助け	不明		
交換す る電子 的証明 書の authenticity 及び integrityを守る 必要性 (4)	電子 的サイ ン	No 現在日本で使用されている 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。	Yes 証明書は行政 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。

なお、主要議題の議論の推移は表1に示
 した。

C-2 CCFH

C-2-1 第46回 CCFH

第46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4. 食肉における人畜共通感染症を起こ す特定寄生虫 (Trichinella spp.²) の管理の ためのガイドライン原案 (ステップ7)

(経緯)

第42回会合で新規作業の開始が合意され、
 第35回総会で新規作業として採択されたも
 のである。これまで、OIE の陸生動物コー
 ド策定作業の進展等を踏まえてガイドライ
 ン原案が作成されてきた。2013年5月に開
 催された第81回OIE総会において承認され
 たトリヒナの陸生コード(8.15章)には、
 豚肉の輸入時の要件として、トリヒナ感
 染について“無視できるリスク”であるコン
 パートメント³の豚由来であること、トリヒ

²旋毛虫 (Trichinella spp.) は線虫の一種でヒトでは大量の
 幼虫の侵入を受けた際に発症。感染初期は胃腸炎症状、1~
 2週間で呼吸器症状、筋肉痛等。重度の感染では死亡もあり。
 自然界で生活しないので伝搬は肉食による。世界各国で発生
 している。(獣医公衆衛生学 学窓社)

³共通の衛生管理が行われ、特定の疾病に対する衛生状態が他

ナの検査陰性の豚由来であること、又は コーデックスの勧告に基づいたトリヒナの不活化(冷凍や加熱処理等)がなされていること、のいずれかを満たす必要があると定められている。

前回(第45回)会合では、セクション7.3「リスクに基づく管理措置の選定」において、“無視できるリスク”であるコンパートメントの達成要件についてはOIEの陸生コードを参照し、その際の公衆衛生上の保護レベルはFAO/WHOレポートを参照できることを明記するとともに、セクション9「モニタリングと見直し」において、“無視できるリスク”であるコンパートメントの維持要件を4つ挙げ(農場の査察体制の確保、豚100万頭に1頭未満の感染を確認できると畜検査の実施等)いずれかの要件を満たすべき旨を記載することで合意された。また、FAO/WHOに対し、維持要件の選択等に関する追加の科学的助言が要請された。本ガイドライン原案についてはステップ5/8で第37回総会に諮ることで合意されたが、ラテンアメリカの数ヶ国が、セクション7.3及び9における修正の科学的根拠について母国の専門家と協議できなかったこと等を理由に判断を留保した。

第37回総会では、FAO/WHOから更なる科学的助言が出てくることを考慮し、本部会で関係部分(セクション7.3及び9)を再度議論するよう勧告が出されたため、ステップ5で採択し、再度検討することとされた。また、2014年10月には、FAO/WHOから、農場段階でトリヒナ感染について“無視できるリスク”のコンパートメントの達成要件を満たした際の、と畜場での検査数・感度等の仮定データから推定される公衆衛生上の保護のレベルを説明した仮レポートが配付された。

(結果)

と明確に区分されている1つ又は複数の施設。

ステップ5でガイドライン原案に対し提出されたコメントを踏まえて議長が作成したセクション9の修正案と、セクション7.3の原案について、本会合及び会期中作業部会において議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り。

- セクション9については、ここに記載される維持要件の目的が公衆衛生の保護であることを冒頭文に明記することとなった。また、維持要件については、家畜衛生当局及び公衆衛生当局の役割の違いを考慮するとともに、FAO/WHOの仮レポートを踏まえて豚の飼養頭数の少ないケースや本原案の柔軟性の確保に配慮し、以下の記述となった。

- (a) 豚群がOIEの陸生動物コード(8.15.5章)に定められた状態であることを示す証拠、特に豚群の査察から得られる情報の確認
- (b) 過去の検査結果が考慮され、かつ、コンパートメント内の豚群の査察から得られる情報の定期的な見直しによって補填された、リスクに基づくと畜検査プログラム
- (c) 豚100万頭に1頭未満の感染率であることを95%以上の信頼性をもって確認できると畜検査プログラム

更に、ヒトのトリヒナ感染事例の原因が“無視できるリスク”のコンパートメント由来の豚ではないことを確認する疫学調査を可能な範囲で行う旨の記述が追加された。

- セクション7.3の、管理措置の選択の例を示すフローチャートについては、文章による説明で十分であるとして削除された。

その他、所要の文言の追加・修正等を行った上で、本原案(本報告書別添1)についてはステップ8で次回総会に諮ることが合意された。

(我が国の課題)

我が国ではトリヒナについては沖縄県の一部に限局しており、公衆衛生上の問題はないが、仮に豚肉を EU 等に輸出する場合にはセクション 9 に示されたオプションのいずれかが求められることになる。

議題 5. 食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインの統計的及び数学的事項に関する付属文書 (ステップ 4)

(経緯)

前々回 (第 44 回) 会合において、食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインの改訂作業に関連して、サンプリングプランの性能特性に関連する統計的及び数学的事項について、FAO/WHO 専門家会合に科学的な助言を求めることとなった。前回 (第 45 回) 会合において、FAO から、2013 年 10 月 8~10 日にローマで開催された「微生物規準に関する数学的・統計学的観点から科学的アドバイスを提供するための専門家会合 (筆者も参加)」の概要が報告され、最終的な報告書は 2014 年半ばに公表される旨説明があった。日本は、この報告書の内容を検討し、CCFH として付属文書の作成を続けるか、またその場合の付属文書の構造と内容について検討する電子作業部会(英語のみ)の設置を提案し、日本とフィンランドが共同議長国として運営していくことが承認された。

(結果)

電子作業部会の共同議長として日本から、「微生物規準に関する数学的・統計学的観点から科学的アドバイスを提供するための専門家会合」の報告書 (本報告書別添 1) は微生物学的基準の設定と適用のための統計学的および数学的な考察を理解するために必要なすべてのガイダンスを含んでおり、Codex として付属文書を作成する必要がない旨を示した。さらに付属文書を仮に作成する場合、どのような内容の文書にするかにつ

いて明確な提案が電子作業部会においてなかったことから、本作業を中止し、FAO/WHO の文書を食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインのセクション 4.5, 4.8 および 4.9 に参照することを提案した。

議論の結果、以下のことが合意された。

- 本作業を中止すること
- 食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインのセクション 4.5, 4.8 および 4.9 に脚注として FAO/WHO の文書に挿入すること

(我が国の課題)

食品衛生法に基づく食品の規格基準として設定されている微生物規格は Codex の微生物規格策定の原則及びガイドラインの内容を満たしていない、考え方も整合性がとれていない、ほとんどが科学的根拠に乏しい等問題があるので、この FAO/WHO の文書を理解し、速やかに食品関連の微生物規格の考え方を根本的に変えて、微生物規格を見直す必要がある。

議題 6. 水分含量が低い食品の衛生実施規範原案 (ステップ 4)

(経緯)

第 43 回会合で新規作業の開始が合意され、第 36 回総会で新規作業として採択されたものである。第 45 回会合において、本原案は水分含量が低い食品 (Low Moisture Food, 以下、「LMF」という。)(水分活性 0.85 以下 = 通常の食中毒菌は増殖しない)全体をカバーする一般的な規定を示すものとし、個別製品の衛生実施規範については、FAO/WHO からの科学的助言を考慮しつつ、必要に応じて本原案の付属文書とすることとなった。一方、本原案の対象食品として、乾燥食肉製品及び乾燥魚介類製品については科学的助言の対象に追加するのは限られた時間内では困難であるとの発言が FAO からあり、本原案には含まないことで合意された。第 45 回会合

の決定に伴い設置された電子作業部会(議長国：カナダ及び米国)において、水分含量が低い食品によるアウトブレイクを最も引き起こしているサルモネラ属菌の管理に焦点を当てた衛生実施規範、LMF のための微生物規準に関する付属文書 並びに LMF 製造エリアにおけるサルモネラ及び他の腸内細菌科に対する環境モニタリングプログラム作成のためのガイダンスに関する付属文書から成る原案が作成された。

また、2014年10月に、FAO/WHO から、LMF である各食品分類の優先順位及び関連する微生物学的ハザード等に関する科学的助言の仮レポートが配付された。

(結果)

ステップ 3 でガイドライン原案に対し提出されたコメント並びに本部会の開催直前に開催された物理的作業部会の結果を踏まえて議長国が作成した修正原案を基に、詳細な議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り。

- セクション 2.1「(本規範の)対象」において、本規範の対象とならない LMF の説明は削除することとなった。また、dry protein products に含まれる品目が分かるよう、FAO/WHO のレポートを参照する旨の注釈を付けることとなった。なお、前回会合において本規範の対象に含めるべきか議論になった茶については、FAO/WHO の科学的助言の内容を踏まえ、対象に含めないこととなった。
- セクション 2.2「(本規範の)利用」に記載されている、LMF に含まれる品目に関する既存の衛生規範への参照は残しつつ、今後、既存の衛生規範に品目特異的な管理方法が書かれているか確認し、付属文書として本規範に組み込むべきかを検討する必要があるとした。
- 付属文書 及び については、食品分類別の微生物基準の例示や環境モニタリングの対象菌の選定に関するガイダ

ンス等の必要性など、FAO/WHO の科学的助言を踏まえた更なる検討が必要であるとして、今回は削除することとなった。

- 上述の要検討事項や、FAO/WHO による追加の科学的助言の必要性等について議論するための米国とカナダを共同議長とする電子作業部会を開催することとなった。ToR は次の通り。
 - 既存のLMFを扱う衛生実施規範を見直し、新しいLMF文書の付属文書として残すか判断する
 - FAO/WHO専門家会合の報告書に基づき、異なる食品カテゴリーのLMFについてMCの例に関する付属文書を作成するか検討する
 - 環境モニタリングプログラムの確立のためのガイダンスに関する付属文書を作成するか検討する、またEBとサルモネラ、または両方の微生物をどのように引用するか決定する。
 - 種々のLMFにCAC/RCP 21-1997を適用することに関する追加のガイダンスの必要性を検討する、特にFAO/WHOリスクランキング文書及びスパイス文書を考慮して
 - 必要な追加の科学的アドバイスを特定する
 - 次回のCCFHで検討する案を準備する
- 電子的作業部会は、付属文書を作成する場合には具体的な作業スケジュールを示すことが求められたが、それらはこのLMFの改定作業の一部と考えられることから、新たな新規作業のためのproject documentは必要ないとされた。

その他、所要の文言の追加・修正等を行っ

た上で、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。

(我が国の課題)

我が国では LMF による食中毒としては、全国的に患者が発生したサルモネラによるバリバリイカの食中毒事件ぐらいで、あまり公衆衛生上の問題にはなっていないが、サルモネラは乾燥状態でも死滅せず生残するので、輸入 LMF 食品等を介するサルモネラの食中毒の可能性は否定できず、継続的に疫学情報の注視、また散発的食中毒を検出するための PFGE 等遺伝子的な分離菌の解析とその情報共有が必要であろう。

議題7 .牛肉及び豚肉における非チフス性サルモネラ属菌の管理のためのガイドライン原案(ステップ4)

(経緯)

第 45 回会合で新規作業の開始が合意され、第 37 回総会で新規作業として採択されたものである。米国およびデンマークを議長とする電子的作業部会が原案を作成することとされ、共同議長国から原案について説明がなされた。原案は鶏肉のカンピロバクターおよびサルモネラ属菌のコントロールのためのガイドラインと同様のアプローチで作成されており、牛豚に共通する部分をパート1、牛肉に関する部分をパート2、豚肉に関する部分をパート3としている。電子的作業部会による勧告は、現在3つのパートに分かれているが、1つの文書として統合するかどうか JEMRA に科学的知見を求めるか否かリスクプロファイルまたはウェブベースツールの必要性を検討ととされている。

(結果)

電子的作業部会により勧告のあった上記の3点を踏まえて、本部会では議論が行われた。主な議論は以下のとおり。

- 文書の構成については、現在の構成を維持することとされ、牛肉に関する部分、

豚肉に関する部分については、必要性について今後検討することとされた。

- 科学的知見については、FAO/WHO に牛肉及び豚肉の管理措置に関するシステムティックな文献レビューを依頼することになった。さらに、レビューの結果に基づき、ハザードベースのリスク管理措置としての妥当性の確認、どの工程で、どのような条件で適用することによりどの程度のハザードの汚染率または菌数の低減効果が推定されるか等の科学的アドバイスを専門家会議に求めることとされた。文献調査は、農場段階から消費段階におけるすべての管理措置方法をカバーするものとし、OIE のガイドラインに関連する農場段階の部分については、適宜参照することとされた。
- リスクプロファイルの作成については、すでに作業が始まっているこの時点では不要とされ、また、ウェブベースツールについても FAO/WHO に作成を求めには早いとされた。

今後の作業スケジュールは次の通り：

FAO/WHO による次の ToR のシステムティックな文献レビュー

- すべての牛及びブタのサルモネラをコントロールするための適切な措置を特定する。レビューは入手可能な文献、政府機関からのガイドライン(遵守するためのガイドライン、衛生的な解体手順等)及び入手可能な業界の規範
- 一次生産から消費までの対策を特定する
- サルモネラを減らす上で効果的な対策を特定する、特に営業施設において効果的であることが示されているものをハイライトする
- 対策が効果的であることが示さ

れている工程上のポイント特定する

- 対策がハザードベースまたはリスクベースであるか特定する

米国およびデンマークを議長とする物理的作業部会（2015年5,6月に開催）

今次会合において提出されたコメント及びFAO/WHOに求めたシステムティックな文献レビューの結果を踏まえ、ガイドライン案を準備

米国およびデンマークを議長とする電子作業部会

物理的作業部会での成果をもとに、ステップ3でコメントを求めるための原案を作成

FAO/WHO 専門家会合（2015年9月末）

物理的作業部会及び電子的作業部会で提案された管理措置の技術的なベースをレビューし、措置を適用すべき工程上のポイント、措置の条件及び推定されるハザードの汚染率または菌数の低減効果についてアドバイスを提供する。

米国及びデンマークを共同議長とする物理的作業部会（第47回CCFH開催前日）

ステップ3で提出されたコメント及びFAO/WHOによる専門家会議の報告を踏まえ、第47回会合本会議で検討する案を準備する。

（我が国の課題）

我が国では、健康牛の糞便及び枝肉からサルモネラ属菌が分離されることはほとんどない。また、米国で行われている除染（decontamination、例えばスチームバキューム、熱湯、次亜、有機酸等による洗浄）の工程を導入していると畜場は限定的で、かつハザードの低減効果のデータを有していると畜場はさらに限られている。しかし、GHPベースの防止措置はと畜場の衛生管理基準のベースにもなるので、注視が必要である。また、と畜場に入ってからハザードベースの管理措置はサルモネラを対象にしているもの

の、牛由来の公衆衛生上問題となる腸管出血性大腸菌のコントロールにも適用できるので、HACCPのCCPの特定に役立つと考えられる。

議題8 .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原案（ステップ4）

（経緯）

第45回会合で新規作業の開始が合意され、第37回総会で新規作業として採択されたものである。日本及びカナダを議長国とする物理的作業部会（2014年5月と46回会合前日の2回）及び電子作業部会が開催された。

本原案にはフードチェーン全体を含むこと、既存のCodex文書及びOIEの文書を参照することとされており、構成は食品衛生の一般原則を用いており、その中で「一次生産」における衛生管理のガイダンスについては5つの食品分類（肉、乳、魚類や貝類等の水産製品、生鮮野菜及び果実、水）毎のセクションに分けて記述され、加工段階以降の衛生管理のガイダンスについては全ての食品分類で共通したセクションを設けて記述されている。

なお、FAO/WHO 専門家会合が、2014年2月に食品媒介寄生虫の順位付けに関する専門家会合の最終レポートを公表しており、基本的にその上位24寄生虫をコントロールの対象としている。

（結果）

ステップ3で、議長国から提示された本文書の作成にあたり検討が必要な論点に対して各国から提出されたコメント並びに本部会の開催直前に開催された物理的作業部会の結果を踏まえて、本部会ではこれらの論点について議論された。主な議論の結果は以下の通り。

- 用語の定義については、本文書に2度以上使われている用語に限り記載すること、可能な限りFAO/WHOのレポートに

書かれている定義を用いることとなった。

- 水の一次生産のガイダンスのセクション(3.5)を残すか否か、また、5つの食品分類を更に細かく分けるか否かについては、管理方法に関する情報をどの程度得られるかに応じて今後検討することとなった。
- 妥当性確認された寄生虫の不活化方法(冷凍や加熱処理等)の例を表にまとめ、付属文書として掲載することとなった。また、これまでにFAO/WHOが公表した特定の寄生虫に関する全ての文書を適切に参照するよう、該当する文書を再確認することとなった。また、FAO/WHOに対し、寄生虫の管理方法について追加の科学的助言は要請しないこととなった。
- 食品媒介寄生虫の一般的な衛生管理事項を扱う本原案には、最終製品の検査については記載しないこととなった。また、将来的に特定の寄生虫に関する付属文書が作成される可能性があるが、現時点では、付属文書の作成に関する具体的計画はないことが確認された。

本原案についてはステップ2に差し戻し、日本とカナダを共同議長とする電子的作業部会で原案を修正した後、ステップ3で各国にコメントを求め、次回部会の直前に物理的作業部会を開催し、議論することで合意された。

(我が国の課題)

我が国では、アニサキス、クドア、ザルコシステイス等による食品由来の寄生虫症の発生はあるが、馬肉の凍結処理を除き、十分な加熱調理以外のリスク管理措置はとられていない。今後、本ガイドラインを踏まえ、公衆衛生上重要な寄生虫のリスク管理を検討する必要がある。

議題9 . 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規

範の改正の必要性に関する討議文書

(経緯)

第44回会合において、生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範の本文書及び付属書の改訂提案が了承され、ブラジルが重複している項目の削除、規範に欠けている規定の特定作業を行うこととされた。前回(第45回)会合において、ブラジルから本文書と3つの付属文書(葉物野菜、メロン、ベリー類)の比較検討を行った討議文書がAnnex1、セクション番号やタイトルの不整合についてまとめた文書がAnnex2として提示された。会合においては、本文書及び付属文書の重複を取り除き、章番号等を整えるだけであれば、新規作業に当たらないとの見解が議長及びCodex事務局から示され、議長より、統合された文書案を確認し、追加の変更点を検討するための電子作業部会を設置してはどうかと提案があったことから、ブラジル及びフランスを議長とする電子作業部会が設置された。

電子作業部会では、付属文書に共通する条項を本文書に合体させる必要性について合意され、付属文書の(カット野菜及び果実)、(葉物野菜)、(メロン)、(ベリー類)の削除について示されたが合意には至らなかった。また、電子作業部会のメンバーから、一般的事項を本文書に残す一方で、付属文書を低リスクと高リスクに再分類し修正するという提案や、卸売り、小売り、食品事業者または家庭での生鮮果実・野菜の安全な取り扱いを維持するための取扱規範までカバーするためにこの文書の対象範囲を広げるという提案があった。

(結果)

電子的作業部会の議長であるブラジルより、電子的作業部会において、当該文書および付属文書の修正について概ね合意したことが報告され、修正作業について説明があった。電子的作業部会に提出されたいくつかのコメントは単なる編集上の修正を超えてい

たことから、編集上の修正後に新規作業が必要かどうか議論する必要がある旨言及があった。

本部会は文書および付属文書の改訂について概ね合意したが、品目特有な条項の付属文書から本文書への移動については、他の品目に影響があり、必要以上に厳しくなる可能性があることからいくつかの国が編集上の修正に限定するべきだと言及した一方で、他の国々は取扱い規範や消費者教育などについて記載するために追加作業が必要だと主張したことから、以下の作業を行うことで合意した。

ブラジルおよびフランスを共同議長とする電子的作業部会を設置し、次の作業を行うことに合意した：

- 本文書と付属文書の冗長な箇所および重複箇所の削減による編集上の合理化作業を継続する。
- 修正後の文書を基に編集上の修正以外の追加修正が必要か検討し、
- 規範の改定の新規作業の明確なアウトラインとスコープを含む討議文書を作成する

(我が国の課題)

本文書は当初は本体と付属文書の（カット野菜及び果実）及びII(スプラウト)で構成されていたが、その後、その他のカテゴリーの野菜果実で食中毒が発生したことから、その後付属文書（葉物野菜）、（メロン）及び（ベリー類）が作成された。しかし、付属文書間の整合性がなかったり、付属文書IIIからVはほとんど重複している等のことから、本体と付属文書の記載内容の整理が行われており、栽培方法が全く異なるスプラウトを除き、付属文書も数が絞られることが予測される。

我が国においては、野菜果実の微生物制御については、法的拘束力のない、野菜を含む調理済食品を対象とした弁当そうざいの衛生規範、漬物の衛生規範等があるだけである。

浅漬野菜及びキュウリによる腸管出血性大腸菌による食中毒も発生しており、喫食前に加熱を前提する野菜果実と加熱せずに喫食する野菜果実については、そのリスクの違いに応じ、フードチェーン全体を通じたリスク管理措置の見直しが必要と考える。特に喫食前に加熱しない野菜果実の一次生産段階での汚染（灌漑水、周辺環境、野生動物、従事者由来の汚染）は加工段階での洗浄や除染では完全に除去できないことから、本ガイドラインを踏まえ、管理措置の見直しが必要であろう。

C-2-2 第47回CCFH

第47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4.牛肉及び豚肉における非チフス性サルモネラ属菌の管理のためのガイドライン原案（ステップ4）

筆者が専門家として参加した2015年9月のFAO/WHOの牛肉及び豚肉における非チフス性サルモネラ属菌の管理のための介入(インターベンション)に関する専門家会合の仮レポート、ステップ3でガイドライン原案に対し提出されたコメント並びに本会合の開催直前及び会期中に開催された物理的作業部会の結果を踏まえて議長国(米国及びデンマーク)が作成した修正原案を基に議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り(一部、物理的作業部会での議論を含む)。

- パート2(牛肉)とパート3(豚肉)に、係留場に動物が到着した後、と畜前の生体の検査を工程として明記し、その管理手段を加筆した(GHPベースの管理措置)。
- パート2(牛肉)の「剥皮」の段階に記載されていると体表面の洗浄・消毒(ハザードベースの管理措置)は、「頭部除去・洗浄」の段階でも参考にできる旨を加筆した。
- パート3(豚肉)に、と畜する前、消化管内容物を減らすため餌切りを実施する旨

を加筆した（GHP ベースの管理措置）。

その他、牛肉と豚肉で共通する管理措置については表現の整合性をとるなど所要の文言の追加・修正等を行った上で、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。（牛と豚のガイドラインは別添 1 参照）

また、鶏肉中の *Campylobacter* 及び *Salmonella* 属菌の管理のためのウェブを使った判断サポートツールが既に公開されているが、FAO/WHO として牛肉・豚肉のサルモネラ属菌についても同様のツールを今後開発する予定があるかとの問いに対し、各国が本ガイドラインを実際に運用してみて、ツール開発の必要性が明確になった段階で、適切な支援を検討したいとの回答が FAO からなされた。

本ガイドラインは牛肉及び豚肉のフードチェーン全体を通じて、食肉の衛生実施規範を実施した上で、さらに牛肉及び豚肉のサルモネラをコントロールするため GHP ベースで実施すべき防止措置及び科学的エビデンスに基づくハザードベースの防止措置を列挙した文書で、各国または各事業者は、このハザードベースの防止措置は各自の生産システム、汚染実態、実行可能性、リスク低減の程度等に基づき、この文書をカタログのように用いて、その中から選択できるようになっている。

専門家会合で、サルモネラのコントロールとして勧められた措置をベースにしている。

専門家会合で勧められた措置は牛では

- 飼育段階でのバイオセキュリティは重要な GHP として考えるように
- 生牛の輸送用トラックの衛生の維持は GHP ベースの防止措置として勧められた
- 繋留施設の衛生は GHP ベースの防止措置として勧められた
- 放血後の牛の被毛の有機酸及びその他の化学薬品溶液による、効果が確認された洗浄はハザードベースのサルモネラのコントロールのための介入として検討が勧められたが、常温及び熱湯を用いた洗浄は効果のエビデンスが欠けていることから勧め

められなかった

- 解体中の衛生及び肛門結紮は GHP ベースの防止措置として検討が勧められた。
- 処理が終了した枝肉を熱湯で洗浄するときにはとたい表面を少なくとも 70 に到達すること、その上でハザードベースのサルモネラのコントロールのための介入として検討が勧められたが、専門家の意見としてサルモネラの菌数低減効果は $1-2\log_{10}\text{CFU}/\text{cm}^2$ とされた。なお、常温水での洗浄はハザードベースのサルモネラのコントロールのための介入としてエビデンスが一貫していないため、検討が勧められなかった。
- また、有機酸及びその他の化学薬品溶液による洗浄もハザードベースのサルモネラのコントロールのための介入として勧められたが、現実的な菌数低下効果は $1\log_{10}\text{CFU}/\text{cm}^2$ とされた。
- とたいのトリミングは GHP ベースの防止措置として勧められた
- なお、牛のリンパ節を除去することがサルモネラの防止措置となるかについては不十分なエビデンスしかないとした。
- 冷却はとたいのサルモネラの増殖を防ぐための GHP ベースの防止措置として勧められた。また、冷却室内でのとたいの交差汚染をさけるための GHP ベースの防止措置を考えるべきとされた。
- カット後の牛肉に対する効果が証明されている化学的処理はハザードベースのサルモネラのコントロールのための介入として勧められた。

豚でも牛と同様の勧告がされた。なお、専門家会合及び CCFH で検討された豚の処理工程は湯漬け 毛焼き工程のものであった。

ハザードベースの防止措置として勧められたものは：

豚のサルモネラコントロールのためのワクチン（ただし、種々の検討が必要）

枝肉の熱湯洗浄または有機酸洗浄

なお湯漬け温度と時間、毛焼もハザードベースの防止措置とされた。

であった。GHP ベースは牛と同じであった。

なお、とたい全体のスチームバキュームは GHP ベースの防止措置として勧められた。

牛肉及び豚肉のカット製品に対する放射線照射はハザードベースのサルモネラのコントロールのための介入として勧められた。

包装後、消費するまでのコールドチェーンの維持（温度は 5 未満）と流通・販売・消費のための提供のすべての段階での HACCP 及びその前提条件プログラムの実施を行うこと、ならびにサルモネラを不活化させるのに十分な温度で加熱調理すべきであるとされた。

議題 5 .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原案（ステップ 4）

ステップ 3 でガイドライン原案に対し提出されたコメント並びに本会合の直前に開催された物理的作業部会の結果を踏まえ、議長国（日本及びカナダ）が作成した修正原案を基に議論が行われた。主な議論の内容は以下の通り（一部、物理的作業部会での議論を含む）。

- セクション 2：範囲、使用及び定義
 - 本ガイドラインの適用範囲を「全ての食品」とすると、寄生虫によるリスクが低い食品についても含まれてしまうとの懸念が示されたことから、「特に FAO/WHO の食品媒介寄生虫の順位付けに関する専門家会議報告書でリストアップされた食品」との記載を追加した。
- セクション 3：一次生産
 - ボトルドウォーターの生産における管理措置について、特定のガイダンスは提案されなかったため、ボトルドウォーターのサブセクションは削除された。
 - 生産現場における適切な衛生施設（ト

イレ、手洗い場）の設置に関するガイダンスを、サブセクション 3.A～D（肉・食肉製品、乳・乳製品、魚類・水産製品、生鮮野菜及び果実）の共通事項としてセクション 3 の導入部に記載した。

- 各サブセクションの冒頭に、それぞれの食品で問題となる代表的な寄生虫の例示を、FAO/WHO の専門家会議における順位付けに基づき記載した。
- 3.A 肉・食肉製品及び 3B 乳・乳製品：野生動物等の農場への立ち入りを完全に排除することは困難なことから、関連する文章を削除した。
- 3.C 魚類・水産製品：「船上で除去した、寄生虫に感染した兆候のある魚の内臓については、寄生虫の生活環を絶つために海中に放棄しない」というガイダンスについては、実効性に乏しいとの懸念が示されたことから、“Where feasible”と加筆して弾力性を持たせた。

- セクション 5：製造管理

- 5.2.2.5 洗浄：生鮮野菜及び果実の洗浄に用いる水については、生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範に準拠することとした。

- セクション 10：訓練

- 寄生虫の管理に関する訓練が特に注意が必要なのは、と畜場の職員や、生食用の魚介類を取り扱う者に限定されないとの意見が出されたことから、「と畜場の職員及び Ready-to-eat 食品を取り扱う者」と修正した。

その他、所要の文言の追加・修正等を行った上で、本原案をステップ 5/8 で次回総会に諮ることが合意された。

なお、既に総会で採択されている「豚肉等における *Trichinella spp.* の管理のためのガイドライン（CAC/RCP 85-2015）」及び「牛肉における *Taenia saginata* の管理のためのガイ

ドライン (CAC/RCP 86-2015)」を、今回議論されたガイドラインの付属文書という位置付けとする(3文書を1本の文書にまとめる)か、独立した文書のままとするかについては、次回会合でコーデックス事務局が準備した文書に基づき議論することとされた。

議題6.水分含量が低い食品の衛生実施規範の付属文書原案(ステップ4)

ステップ3で原案に対し提出されたコメント等を踏まえて電子作業部会の議長国(米国及びカナダ)が作成した修正原案を基に議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り。

- 付属文書(キノコを含む乾燥野菜・果実)(乾燥ココナツ)及び(ピーナツ)については、実質的なガイダンスがほとんど含まれていないことから作業を中止することとされた。
- 付属文書の水分含量の低い食品(LMF)のための微生物規準(MC)の例示については、EU等から示されたなぜ、LMFにMCが必要なのか、よりMC設定の優先順位が高い食品があるはず、我が国からしっかりしたリスク評価無しでMCを設定することへの懸念等を踏まえ、全てのLMFにMCを設定することは適当ではなく、サルモネラに関する管理措置の検証を行う場合など、あくまで「食品に関する微生物規準の設定と適用のための原則及びガイドライン(CAC/GL 21-1997)」に基づき必要と見なされる時に設定すること等の追記がなされた。なお、EUは、このような比較的リスクの低いLMFについてMCを設定することは、事業者に対して過度の負担を課すとの理由から留保を表明したが、MCの例示を付属文書に含めること自体は容認するとした。また、コロンビアは、MCの策定は各国の権利であるとして、付属文書を残すことに懸念を示した。
- 付属文書(スパイス及び乾燥ハーブ)に関連して、スパイス・料理用ハーブ部会

(CCSCH)が策定中の料理用ハーブの規格の衛生事項において、水分含量が低い食品の衛生実施規範(特に付属文書)が引用されていることから、乾燥ハーブに乾燥料理用ハーブが含まれるか否かについて、CCSCHに明確化を求めることとされた。

以上を踏まえ、総会に対し、スパイス及び乾燥ハーブの衛生規範(CAC/RCP 42-1995)は、水分含量が低い食品の衛生実施規範の付属文書として収載されるため廃止するよう要請すること、ピーナツ(CAC/RCP 22-1979)、乾燥ココナツ(CAC/RCP 4-1971)、乾燥果実(CAC/RCP 3-1969)、キノコを含む乾燥野菜・果実(CAC/RCP 5-1971)及びツリーナツ(CAC/RCP 6-1972)の衛生規範については、そのまま保持し、将来的にアップデートを検討することとした上で、本原案(付属文書~)を採択(付属文書(MC)及び(施設が行う環境モニタリングのガイダンス)についてはステップ5/8)するよう次回総会に諮ることが合意された。

議題7.生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範の改正の必要性に関する討議文書

議題8.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に関する討議文書

議題7及び8については、本会合前日に開催された「CCFHにおける新規作業の優先順位に関する物理的作業部会」からの報告を踏まえ、議題9で議論された。

議題9.その他の事項及び今後の作業

(a) 新規作業

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

背景

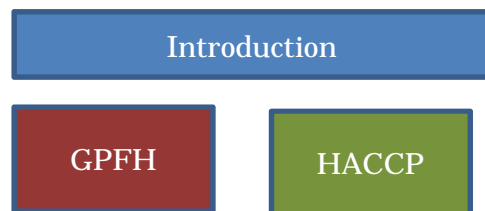
第46回CCFHと第47回CCFH間の電子的作業部会

第46回CCFHにおいて設置された作業部会では3つの質問が参加国及び機関に投げかけ

られた：(I) 文書の構造、(II) GPFH/HACCP コンセプト及び(III)その他の要素、(用語、HACCP の原則、現在のテキストで理解する、または実施するのが難しいところ、及び CCP の決定、管理基準 (CL) の設定等より多くのガイダンスが必要を含む)。コメントは 30 か国と EU および 8 つのオブザーバー機関から提出された。

電子的作業部会からのCCFHへの勧告は以下のとおりであった。

1. CCFHはGPFH及びHACCP付属文書を introduction と 2 つの部分という構造 (下図参照。GPFHとHACCP annex) に再編する方向で見直しを開始する。そのための作業部会を立ちあげる。



2. 改定する文書はすべてのタイプの関係者にとって使いやすいものであるべきだということに留意することを新WGに対し勧告する。従って、可能な限りシンプルで、中小事業者や革新的な食品加工技術を使う事業者がGPFH及びHACCPの適用を達成できるようにすべきであるとしている。

3. 次のことを検討すること；；

- a. 文書は食品事業者が品質及び安全システムをどのようにマネジメントすべきかというマネジメントに関する部分に関する指針を含むか否か、また含むことにするときには文書のタイトルをそれに従い換えるべきか。もしそうなら、供給者マネジメント、監査の役割、契約製造、保管手順、変更の管理、継続的改善、GAP等のコンセプトを食品事業者がどのように取り扱うかを決定する必要が生じ得る。
- b. GPFHは一次生産を含むか、(i)消費者に RTEとして直接行く食品(ベリー、喫食前に加熱や皮むきをしない野菜等)、(ii)フードチェー

ンのなかで最終的に消費者届く部分 (e.g.小売店)を対象に含むか；

- c. GPFHとHACCPの要素のうち、かなりの部分は共通なので、(例；製品及び製造過程の記述、妥当性確認、モニタリング、検証)、これらの問題を最初にイントロで紹介し、その後にGPFH と HACCP をもってくる。ただし、これらの適用はHACCPのほうがGPFHより厳しくなりうることを強調する；

- d. イントロの定義の部分を見直すか否か。特に、次の単語の定義を追加すべきか：“good hygiene practice”, “prerequisite programs”, “potable water”,及び “clean water”. さらに、HACCPとの関連において、“essential”と “critical”の使用法を明確にする。

- e. ハザードの特定及び分析においてGHPの実施の検討とは独立して、可能性のあるハザードの予備的リストの作成、(ii)GHPの手段が実施されていることを考慮にいれてHACCPプランで取り組むべき重要なハザードの短いリストを作成するという、段階別システムチックアプローチを確立するか

- f. ハザードの管理措置に関しては、CCPの定義は変更しないということを考慮にいれ、CCPとして管理するのは難しいけど、ハザードを管理する上では必須の管理措置に対する新たな“分類”を設ける必要性について検討する；

- g. ハザードの定義から “condition of”を削除するか；

- h. 次のコーデックス文書を引用する：

- ・ “食品に関連する微生物規格の設定と適用に関する原則およびガイドライン(CAC/GL 21-1997)”

- ・ 妥当性確認に関するガイダンスをもっと提供するため、食品安全管理措置の妥当性確認のためのガイドライン(CAC/GL 69-2008)”

- ；・ 飲用水の品質に関する“WHO ガイドライン “とくに水の使用法及び “魚類及び魚類製品のための実施規範 ”Code of practice for fish and fishery products” (CAC/RCP

52-2003) における clean と、potable water の
使い分け);

i. Validation と verification を分ける。例えば
Step 8 (Principles 3) 及び Step 11 (Principle
6) の意味においてこれらのステップに関連す
る妥当性確認を明確にするため

j. 次のような追加のガイダンスを作成する:

- ・ 化学的汚染物質 (アレルゲンとカビ毒を含
む) のコントロール;
- ・ 現在の CCP decision tree をどのように使用
するか; また適切であれば化学的または物理
的ハザードに関連する decision trees につい
て検討する。
- ・ 科学に基づく CL の設定

第47回CCFH (2015年11月) の前、同年10月
に、共同議長国がまとめた質問状への回答、第
47回CCFHへの勧告及び新規作業を総会に提
案するとき用いる Project Document t (以下、
PD という。) の案が示された。(CX/FH 15/47/9)
この時点での PD の「3. カバーすべき主な面
(aspect)」は以下のとおりであった。

現在、GPFH 及び HACCP 付属文書は世界中
で、食品安全のコントロールの共通の基礎を提
供すると認識されており、文書全体は定期的な
見直しの価値がある。電子的作業部会で行われ
た GPFH 及び HACCP 付属文書を見直す必要
があるかの議論はそのような見直しは二つの
文書に明記された、いくつかの問題に取り組む
べきだと明確に示した。もし改善するなら、フ
ードチェーンのすべてのメンバーが規格を理
解しやすく、実施しやすく、かつあいまいに思
えるすべての部分を明確にする目的で見直し
すべきであるとした。GPFH 及び HACCP 付
属文書の見直しにおいて検討すべきエリアと
しては:

- GPFH 及び HACCP 付属文書のスコープ
を明確にし、特に文書が品質管理
(quality management) に関する面も含
むべきか明確にする;
- GPFH 及び HACCP 付属文書に共通のコ

ンセプトをどのようにもっとうまく取り
扱うことができるか(厳密にわけて実施さ
れている訳でもないことを考慮した上
で);

- “good hygiene practice”, “prerequisite
programs”, “potable water”, 及び “clean
water” の定義を完成させる。また、
HACCP に関しては “essential” と
“critical” の使用を明確にする。
- HACCP のハザード特定を完了するため
の、重要なハザードのリストを決定するた
めの逐次的システムチェックアプローチの
確立;
- CCPs として管理することが難しいが、ハ
ザードをコントロールする上で必須の管
理措置の分類の必要性を検討する;
- “hazard” の定義から “condition of food”
を削除した場合にハザードの定義の共通
の理解を改善するかどうか;
- 適切であれば、適切な他の FAO/WHO ガ
イダンスのレファレンスを含む;
- 原則 6 のなかで、妥当性確認 “validation”
を検証 “verification” から分ける;
- アレルゲン及びカビ毒を含む、化学的ハザ
ードに対する追加ガイダンスの作成、
CCP 判断図 (decision tree) の改善、科学
に基づく管理基準 (critical limits) の設
定及びこれらの適切な使用

今次CCFH前日「CCFHにおける新規作業の
優先順位に関する物理的作業部会」

CX/FH 15/47/9 を基に、第47回CCFH本会議開
催前日に、新規作業の優先順位を検討する作業
部会が開かれた、GPFH と HACCP 見直しが第
1優先順位となった。ただし、議論のなかで、
CX/FH 15/47/9 に添付されていた新規作業の
PD が詳細に、細かく記載されすぎているとの
指摘があり、共同議長国とアメリカなどが簡略
化された PD を作成することになった。

当初の PD の「3. カバーすべき主な面
(aspect)」はかなり細かく記述されていたが、

改訂後は、見直しは電子的作業部会が特定した問題及び作業の過程で生じたその他の面を検討すべきであるとザックリした書きぶりになった。理解しやすく、フードチェーンを通じて実施しやすく、必要であればより明確に文書を改善すべきであるとしている。唯一明記されているのは、見直しは経営管理的 (managerial aspects) について事業者ガイダンスを提供することは、コーデックスの所掌の範疇外であるとして、作業の範囲に含めされないこととされた。

新規作業の優先順位設定作業部会の決定に基づき、GPFH と HACCP 見直しを 2016 年夏の次回総会に新規作業として承認を求めることで合意した。新規作業を始めるときに作成する project document を簡略化するとともに、ISO22000 の経営管理 (Management) に関する部分はこの新規作業の対象外であることを明記した

今後、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を立ち上げ、改正原案を作成し、ステップ 3 でコメントを求めるとされた。次回第 48 回会合時に物理的作業部会を開催し、提出されたコメントに基づき、部会で審議するための修正案を作成する予定である。

生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 53-2003) の改正

生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 53-2003) について、文書構成の再構築や新たな定義の追加等を行うための作業を新規作業として採択することで合意した。なお、本会合前日に開催された「CCFH における新規作業の優先順位に関する物理的作業部会」において、タイより、本規範の付属文書に記載された内容を単純に共通事項として本体文書に移行させることで、特定の作物についての管理措置が他の作物にも適用される

こととなり、過度な要求となりかねないため、慎重に行うべしとの意見表明がなされたところ。

今後、ブラジル及びフランスを座長とする電子作業部会を立ち上げ、改正原案を作成し、次回会合での議論に向けて、ステップ 3 でコメントを求めるとされた。

(b) 科学的助言の要請

一般食品衛生規範等で使用される clean water, potable water 及びその他の水の明確化に関する科学的助言

- 水や水質に関する FAO 及び WHO の既存のガイドライン等を精査し、これらのなかで、食品の生産・製造で使用されている種々の水 (例：一次生産で使用される水、食品と直に接したり原材料として使用される水、食品とは接しない加熱冷却用の水) に対し、どのようなガイダンスが提供されているか検討すること、
- FAO 及び WHO の既存のガイドラインで欠けている部分を明らかにすること、

を FAO 及び WHO に要請することで合意された。

ベロ毒素産生 *E.coli* (VTEC)/志賀毒素産生 *E.coli* (STEC)

VTEC/STEC については重要な問題であり、CCFH の作業計画において優先順位が高いことを再確認した上で、FAO 及び WHO に対し、既存の情報を精査し、特に以下の点について報告書を取りまとめるよう要請した。

- 世界におけるアウトブレイク・データに基づく原因食品、疾病負担 (適切ならば、FERG がまとめた報告書もレビュー)

- 遺伝子プロファイルや病原性等の情報も含めた、VTEC/STECを対象とする「ハザードの同定」及び「ハザードの特徴付け」
- 食品中の VTEC/STEC をモニタリングする検査法(商業的に利用可能で、規制目的に適うことが検証されている検査法)等、現在用いられているモニタリング・保証プログラム

なお、上記の点について、各国の情報提供を求める call for data が FAO/WHO より発出される見込み。FAO 及び WHO からの報告書が取りまとめられた時点で、CCFH で実施すべき作業の内容を決定することとされた。

(c) 今後の作業計画

本会合の結論を踏まえ、今後の作業計画の文書に所要の修正を行った。なお、生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範の付属文書として、トマト及びニンジンに関する文書を作成する必要性については、ブラジル及びフランスを座長とする電子作業部会(上記、(a) 参照)に検討を依頼することとした。また、「CCFH が作業を実施するプロセス」に基づき、各国からの新規作業の提案を求める文書をコーデックス事務局から回付すること及び次回(第48回) 会合時に物理的作業部会(議長国：米国) を開催し、CCFH における作業の優先順位について検討することで合意された。

C-2-3 第 47 回 CCFH 後、48CCFH までの間に CCFH のもと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 ~~hygienic~~ 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壌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、作業部会を急きょ 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のを達成できる。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 CCFFP 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) CCFFP 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、CCFFP 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 CCFFP 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 に対する EWG コメント

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 CCFHP 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に対するEWGコメント

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に対するEWGコメント

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に対するEWGコメント

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に対するEWGコメント

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-2-4 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、アレルゲン等、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・化学的・生物学的危害要因と化学的・生物学的危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 paragraph 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。)
- (スプラウト付属文書)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。
- サンプルングプラン/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。

この間に CCFH で作成された文書と作成の経緯を表 2 にまとめた。

C-3 CCRVDF

C-3-1 第 22 回 CCRVDF

第 22 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 4 FAO/WHO 及び FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの関心事項

第 78 回 JECFA で MRL が勧告された 5 剤及び評価が行われた 3 剤について報告された。

(ゲンチアナバイオレット)

第 78 回 JECFA は、ゲンチアナバイオレットがマラカイトグリーンに構造が類似していることに注目し、遺伝毒性及び発がん性があることから、ADI の設定及び MRL の勧告が適切でない結論付けた。参加国は、ゲンチアナバイオレットのためのリスク管理に関する勧告 (RMR) の設定を支持したが、マラカイトグリーンのための RMR の最後の文である「このこと(当該化合物が食品中に残留しないようにすること)は当該化合物を食用動物に使用しないことによって達成され得る。」について含むべきかについては異なる意見が示された。

今次会合では合意に達しなかったため、ゲンチアナバイオレットの RMR について 2 つのオプションを回付し、Step3 としてコメント募集を行い、次回会合で検討することとされた。

この物質は国内では、動物用医薬品としての承認及び飼料添加物としての指定はされておらず、申請もされていない。我が国としては、本物質が遺伝毒性及び発がん性があることから最終文を含む方針で次回 CCRVDF に臨むことになるであろう。

(r-BST (成長ホルモン剤：天然型 BST (牛

ソマトロピン)の4つの類似物質(DNA組換え技術により生産されるもの))

国内では、動物用医薬品としての承認及び飼料添加物としての指定はされておらず、申請もされていないr-BSTについて、第78回JECFAにおいて、前回の評価以降に公表されたデータをレビューし、3回目の評価が行われ、ADIは「特定しない(not specified)」、MRLについても、「特定しない」という以前の結論が再確認されたことが報告された。

日本を含め多くの国は、JECFAの科学的評価に基づく結論の採択に賛成した。ブラジルは、CRD11により、部会が総会に対し、ステップ8で留め置くことをやめるよう勧告することを求めた。

JECFAの評価結果を支持する国々は、JECFAはr-BSTのヒトの健康に対する安全性を保証するため、しっかりとした評価を行い、第35回総会から提出されたすべての質問に明確に回答しており、また、採択に反対するような、科学的なデータは存在しないことから、JECFAの勧告どおりの結論を、次回総会で採択すべきと主張した。

一方、EU等はJECFAの評価には科学的な不確実性があるため、本件を先に進めることには合意できないことを表明した。それらの国々は、JECFA自身が評価の中で指摘しているように、r-BSTの使用と薬剤耐性の発生の関係について結論を導き出すにはエビデンスは不十分であり(特定の研究の欠如)、薬剤耐性に関連するリスクは排除できないため、r-BSTと薬剤耐性の関係に不確実性があると主張した。さらに、薬剤耐性の問題はFAOやWHOでも深刻な公衆衛生上の問題として広く取り上げられていると主張した。

今次会合では、JECFAが総会から質問されたすべての質問に回答している点では合意したが、JECFAの回答内容に対しては異なる意見が出されたため、第38回総会での検討のためのCCRVDFとしての合意に達することはできなかった。

(ジルパテロール(β2-アドレナリン受容体作動薬))

第78回JECFAは0.04μg/kg BWというADIを設定したが、MRLを勧告するには、データが不十分であったため、スポンサーに対してデータの必要性に関して更なる説明が行われた。その結果、今次会合までに追加データがJECFA事務局に提出されたため、当該データを含めて第81回JECFA会合において評価を行った上で、改めて次回会合で検討することとされた。

第81回JECFAでは第78回に設定したADIを再確認した。また、ARfDはヒトのsingle dose studyのLOAELに安全係数20(ヒトのvariability 10, LOAELからNOAELへの変換に2)を用いて0.04μg/kg bwを設定した。牛の腎臓、肝臓、筋肉に対して勧告されたMRLはそれぞれ、3.3, 3.5及び0.5μg/kgで、肺及びその他の可食臓器に対するMRLを検討する残留データはなかったとしている。

国内では、動物用医薬品としての承認及び飼料添加物としての指定はされておらず、申請もされていない。我が国においては、インポートトランス申請に基づき、食品安全委員会が設定したADI 0.083μg/kg体重を踏まえて牛の筋肉などに0.01ppmの基準を設定していることから、JECFAの評価結果を踏まえ、再度の食品健康影響評価依頼の必要性について検討する必要がある。

議題6 最大残留基準値(MRL)及び食品中に残留する動物用医薬品のためのリスク管理の勧告(RMR)

(c)動物用医薬品のMRL原案の検討(ステップ4)

(デラカンテル)

JECFA事務局から、第78回JECFAでは第75回JECFAで設定されたADIを維持することとし、最初の評価で使用された8日間の休薬期間ではなく6日間の休薬期間に基づいた新

たな MRL を勧告したこと、6 日間のデータを使用して、マーカ-残留と総残留の比率が決定されたことが報告された。

JECFA 事務局は、第 78 回 JECFA と第 75 回 JECFA で勧告された脂肪の MRL が 10 倍異なることについて、使用した休薬期間を変更したためであり、脂肪中の残留量の速やかな消失とデータのばらつき(高い標準偏差)によるものであることを説明した。部会は、MRL 原案をステップ 5/8 で進めることに合意した。

なお、本 MRL 原案は第 38 回総会において原案どおり採択された。

(エマメクチン安息香酸塩)

JECFA 事務局は、第 78 回 JECFA 会合において、JMPR が 2011 年に設定した ADI 値である 0-0.5 µg/kg を承認すると共に、公表された科学論文のデータ、各国機関の評価及び JMPR の評価に基づき MRL を勧告したと報告した。勧告された MRL の原案は、salmon (サケ)と trout (マス)のそれぞれについて、「筋肉」と「Fillet (自然の割合の筋肉+皮)」について 100µg/kg であった。

Salmon と trout の 2 種の MRL を設定したことに関して、ニュージーランドは魚の通称としての salmon 及び trout がその魚種の学名と必ずしも一致しておらず、trout という名称には異なる目・科・属に属する魚が含まれてしまうことが指摘し、MRL をより広い分類である finfish に外挿することができるか JECFA は検討したのか質問した。これに対し JECFA 事務局は、提出されたエマメクチン安息香酸塩のデータが主に salmon のものであったが、trout の残留減衰試験も含まれていたため、salmon の MRL を trout に拡大したと説明した。この 2 つの魚種ともに脂肪含有率が高いため、脂肪含有率が低い魚種も含む finfish への MRL の外挿については JECFA による検討が必要であることが指摘された。あまりに広い範囲へ外挿すること(例えば salmon から finfish への外挿)については、魚類には異なる代謝パターン

(例えば海水魚と淡水魚、異なる水温の地域の魚)があることに注意して、科学的根拠に基づく外挿とすべきであるとされた。部会は、MRL 原案をステップ 5/8 で進めることに合意し、他の種類の魚に MRL を外挿する可能性に関する JECFA への要求については、優先順位リストの作業部会(会期内会合を開催)で検討することとされた。

なお、本 MRL 原案は第 38 回総会において原案どおり採択された。

ちなみに、本物質は国内では農薬として登録されている。

(イベルメクチン)

JECFA 事務局は、第 78 回 JECFA において、以前の評価においてまとめられたデータを評価し、牛筋肉中の MRL を分析法の定量限界の 2 倍に基づいて設定したこと、さらに、第 40 回 JECFA での食品暴露の計算には、牛筋肉からの摂取量の推定を含んでいるため、第 78 回 JECFA ではさらなる食品暴露の評価は実施されなかったことを報告した。EU、コスタリカ、米国、アルゼンチンなどの国は、牛筋肉中のイベルメクチンの MRL 原案は承認された内容に従った GVP を反映していないと主張した。それらの国は、ADI の再評価と MRL の設定を要求し、再評価により、現在の GVP と一致した新たな高い MRL の設定につながる可能性があることを主張した。再評価の要請があることから、今後の部会において新たな JECFA の勧告を考慮にいれて議論することとし、今次会合ではイベルメクチンの MRL をステップ 4 に留め置くことに合意した。

なお、第 81 回 JECFA は ADI として 0-10 µg/kg b.w.を設定した。これは 14 週の犬の研究で調べられた神経学的影響(散瞳)及び体重増の遅延の NOAEL である 0.5 mg/kg 体重/日に不確実性ファクターとして 50 (犬とヒトの薬物動態研究による種間の違いに基づく 5 及び種内での違い 10)を適用したものの。以前設定された ADI 0-1 µg/kg 体重は取り下げられた。

また、第81回JECFAはARfD 0.2 mg/kg体重を設定した。これは NOAEL 1.5 mg/kg 体重、健康なヒトに対する安全性、耐用性及び薬物動態研究での調査した最大用量に、不確実性因子として種内のvariabilityを考慮して10を適用したことに基づく。

EDI (推定一日摂取量) はヒトを60kgとして38 µg/人/日とした。これはADIのupper boundの6%に相当する。

健常人の慢性食事曝露の世界的推定 (global estimate of chronic dietary exposure (GECDE))は0.9 µg/kg 体重/日で、それはADIのupper boundの9%に相当していた。

子供のGECDEは1.5 µg/kg体重/日で、ADIのupper boundの15%に相当していた。乳児のGECDEは1.3 µg/kg体重/日で、ADIのupper boundの13%に相当していた。

注射部位の最大残留値は、急性食事曝露の世界的推定 (global estimate of acute dietary exposure (GEADE))を健常人で73 µg/kg 体重、子供では82 µg/kg体重となり、それらはそれぞれ、ARfDの36% and 41%であった。

ウシの脂肪、腎臓、肝臓、筋肉に勧告されたのMRLはそれぞれ400, 100, 800, 30 µg/kgであった。なお、乳牛への本薬の使用に関する新データは提供されなかったため、乳中のMRL 10µg/kgを見直す勧告はできなかった。

なお、国内では寄生虫駆除剤として動物用医薬品として承認されている。イベルメクチンについては、平成7年に当時の厚生省において、ADI 1 µg/kg 体重/日のADIが設定され、2006年の食品安全委員会の再審査ではこれを見直す必要性はないと考えられるとしている。これを受け、平成19年に一部改正された牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉のMRLはそれぞれ0.040, 0.01, 0.10, 0.01 ppmである。今後、第81回JECFAの評価結果を見直し、再評価の必要性、それに伴うMRLの見直しの必要性を検討する必要があると考えられる。

(ラサロシドナトリウム(国内では飼料添加

物))

JECFA事務局は、第78回JECFAにおいて、ADIとして0-5 µg/kg 体重を設定し、鶏、七面鳥、うずら及びきじについてMRLを勧告したが、産卵鶏への使用が承認されていないため鶏卵のMRLは勧告しなかったことを報告した。今次会合では、EUが消費者の短期曝露を推定するのに用いられる手法に関してconcern formを提出し、また、カナダも提案されたMRLは、ADIを超えるラサロシドの残留に消費者を曝露させる可能性があることと懸念を表明した。JECFA事務局は、これらの懸念は、JECFAで議論が進行中であり、第81回JECFAでさらに議論される予定の慢性と急性のリスク評価の区別についての継続中の議論に関するものであること、JECFAは、急性曝露の指標である急性参照用量 (ARfD) を設定するための指針を作成しているところであり、EUの懸念に対応するための重要な質問は微生物学的ADIがARfDの有効な代替となるのか、また、急性曝露評価のための新しい手法を適用するにはデータが不十分である場合に急性曝露量の推定にTMDIを用いることができるかということであった。

鶏卵のMRLに関して、一部の国と世界動物薬企業連合 (IFAH) は、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、鶏卵中へのキャリアオーバーに対応するための鶏卵のMRLの必要性を主張した。EUは既に鶏卵のMRLを設定しており、既に国際貿易上の問題が生じていることが言及された。

今次会合では、薬剤添加飼料からのキャリアオーバーと交差汚染の問題への対処方針を作成すること及びこのような貿易問題に対応するためのMRLを設定する柔軟性を許容することの必要性について議論した。今次会合では、EUとカナダの懸念に対処するため、第81回JECFAの勧告に基づいて次回会合で議論することとし、ラサロシドナトリウムのMRLをステップ4に留め置くことに合意した。

また、米国を議長国 (カナダ副議長国) とす

る電子作業部会を設置して、キャリアオーバーのような意図しない理由による残留に対応して MRL を設定することの妥当性等の基本的な考え方等に関する討議文書を次回部会での議論に向けて作成することに合意した。

第 81 回 JECFA では、ラサロシドの残留への急性曝露から大腸内で定着バリアの破壊に関して何ら懸念はないとしたと結論づけた。その上で、第 78 回 JECFA が設定した ADI 及び勧告した MRLs は変わらないと結論付けた。

(モネバンテル)

JECFA 事務局は、新たなデータは提供されていないが、すでにモネバンテルの使用が承認されている各国で設定された最も短い休薬期間(例えば 7 日間)に基づき新たな MRL を勧告したことを報告した。EDI での推定摂取量は 1 日当たり 446 μ g/人であり、ADI 上限のおよそ 37%であった。EU は、消費者曝露が TMDI 法を用いて計算した場合、EU の ADI の 118%に相当するとして、MRL 案に対する懸念を表明した。TMDI の手法を使用することについて、JECFA 事務局は、第 18 回 CCRVDF において、慢性曝露のリスク評価には EDI が TMDI より優れていることに合意したことを指摘した。

部会は、MRL の原案をステップ 5/8 で進めることに合意した。EU とノルウェーは上記の理由から留保を表明した。

なお、本 MRL 原案は第 38 回総会において、採択された。EU とノルウェーは留保した。

(d)動物用医薬品(ジメトリダゾール、イプロニダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール)のリスク管理に関する勧告の原案の検討(ステップ 4)

JECFA 事務局から、前回会合での要求により、4 つのニトロイミダゾール化合物について、JECFA の前回の評価以降に公表された文献を広くレビューしたが、それらの文献では、データギャップを埋めることはできなかったこと

が報告された。しかしながら、これらの化合物と密接に関連する物質の毒性学的なプロファイルに基づき、人の健康に対する懸念は明確であるとされた。提示されたリスク管理勧告原案は、4 つの化合物についてそれぞれ「JECFA の結論では、当該化合物又はその代謝物については、安全な食品中の残留濃度を確立するための消費者が許容できるリスクに関するデータが不足又は欠如しているが、重大な健康上の懸念は特定されている。規制当局は当該化合物が食品中に残留しないようにすべきである。このことは、当該化合物を食用動物に使用しないことによって達成され得る。」というものである。

日本、EU はじめ大多数の国々はこのリスク管理勧告原案を支持し、部会としてステップ 5/8 に進めることに合意した。オーストラリア、ブラジル、ニュージーランド及び米国は、JECFA のレビューとその結論の重要性は認められたものの、最後の文章「このことは、当該化合物を食用動物に使用しないことによって達成され得る。」については、規制当局に対するリスク管理の助言として不完全であること、また、リスク管理者としての各国の規制当局と Codex の役割の区別を明確にすべきとの理由で留保(reservation)を表明した。

なお、本 MRL 原案は第 38 回総会において、採択された。ブラジル、米国、フィリピンは留保した。

C-3-2 第 38 回総会

牛ソマトトロピン(BST)の MRL 案

第 22 回 CCRVDF で議論されたが合意にいたらず、総会で検討されることとなった。

【我が国の対処方針】

JECFA による再評価の結果は「ADI を特定しない」で従前と変わらず、BST の残留が食品に通常含まれる量の範囲であれば、特定の MRL 設定は不要であるとの立場であった。

総会前には投票も予想されたが、投票にはいたらなかった。採択を支持するアメリカ、南米

の国ぐにと、薬剤耐性の可能性を否定できない等の理由から反対の立場である EU 等の陣営で厳しい論戦が行われた。

総会では JECFA のリスク評価は科学的に正当であるが、MRL 案の採択のためのコンセンサスが得られていないとした。コンセンサスの達成には時間が必要なため、MRL 案を Step 8 に留めることに合意した。キューバは留め置き期間の明確な期限がないことからこの決定に留保を表明した。

C-3-3 第 2 2 回 CCRVDF 以降に設置された電子的作業部会

電子的作業部会 (EWG) 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?
- 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化(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);
- このユニークな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 carryover、その後の食品への carryover 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 reasonable 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 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-3-4 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り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事であること、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曝露量が 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、急性的な曝露評価の結果、推定した曝露量が 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り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 . 飼料へのキャリー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ー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、飼料へのキャリー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、キャリー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。

キャリー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、キャリー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、そのようなキャリー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。

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CCRVD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。

CCRVD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免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、飼料への不可避免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免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をよう求め、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という意思があることを踏まえ、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リ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という意思のある全

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。

この間に CCRVDF で検討された動物用医薬品の JECFA での評価、MRL またはリスク管理オプション等を表 3 にまとめた。

C-4. CCFPP

C-4-1 第 33 回 CCFPP 後に設置されたヒスタミン EWG

第 33 回 CCFPP 部会（2012 年）において、EWG（議長国：日本、米国）を設置し、FAO/WHO 専門家会合の結果をどのように魚類及び水産製品の実施規範に反映するか、の検討、FAO/WHO に新たに助言を求める必要がある事項の検討、専門家会合の報告書で明確化が必要なところの確認、ヒスタミンの衛生基準及びそれに関係するサンプリングプランの提案、専門家会合の報告書に対する CCFH の見解を検討、について作業することとなっていた。

（結果）

電子作業部会での議論をもとに、会期内作業部会（議長国：日本）を開催して、現行のヒスタミン基準値及びサンプリングプランを見直すべきかどうかについて議論を行った。

基準値の見直しに関しては、複数の国（仏、加、EU等）から、本部会で不確実係数（Uncertain Factor: UF）の適用について議論すること自体に対して懸念が示されるとともに、必要に応じて JECFA や CCCF、CCFH 等に助言を求めることが提案されたが、米国は、UF の適用は、リスク管理主体である本部会が決定すべきと主張した。また、FAO/WHO 専門家会合のメンバーには JEFCA からの複数の出席者も含まれていたことや、助言を得るには時間がかかる旨も指摘され、他の関係機関に意見を求めることの有効性に対する懸念も示された。その後、ニュージーランドから、子供の体重・摂食量のデータをもとに基準値を 100 mg/kg とする提案があったが、他のメンバーは、基準値は FAO/WHO 専門家会合より提示された 200 mg/kg として、子供やヒスタミンに敏感な人々に対しては摂食指導等の別の管理措置を検討すべきと主張した。

サンプリングプランの見直しに関しては、FAO 事務局によって FAO/WHO のサンプリングツールの紹介及びデモンストレーションが行われたが、ロット内のヒスタミン濃度の標準偏差が不明であることや、仮に大きな標準偏差を想定した場合にはサンプリング数が多くなってしまうことなど、規制目的で使用することに対して各国から懸念が示された。

会期内作業部会での議論の結果、基準値及びサンプリングプランの見直しについては合意が出来なかったが、一方で、ヒスタミンは適正衛生規範（GHP）や危害分析重要管理点（HACCP）の適用により容易にコントロールできるという専門家会合の結論に基づき、新たに電子作業部会を設置し、

ヒスタミンの管理に係るガイドラインの作成作業を開始することで合意した。

その後の全体会合では、米国は、FAO/WHO 専門家会合の結論に基づいて、リスク管理主体である本部会が UF の適用を決定すべきであり、新たに設置される電子作業部会においても検討されるべきと主張。議論の結果、会期内作業部会からの報告にあったヒスタミンの管理に係るガイドラインの作成作業に加えて、ヒスタミンの基準値（UF の適用を含む）について引き続き検討するとともに、サンプリングプランや腐敗（decomposition）基準、摂食指導等のその他のリスク管理措置についても電子作業部会内で検討することとなった。

新たに設置された EWG（議長国：日本、米国）の付託事項は以下のとおり。

- ・ ヒスタミンの管理に関して、現行の魚類及び水産製品に関する実施規範の関連規定やメンバー国で使用されている既存のガイドラインをレビューし、実施規範の規定で十分かどうか検討
- ・ 専門家会合で示された、ヒスタミン食中毒の原因となり得る魚種リストを実施規範等を含めるべきかどうか検討
- ・ UF の適用を含め、既存の規格のヒスタミン基準値について検討するとともに、その他の管理措置（摂食指導等）や腐敗基準の必要性についても検討
- ・ サンプリングプランの検討

EWG の参加者募集は 2014 年 7 月 12 日まで行われた。これに対し、28 の国と NGO が応募した。さらに共同議長国から、9 月 25 日に締切を 10 月 31 日として、次の 4 点についてコメントを募集する討議文書が発行された。

- 1) コントロールのためのガイダンス
- 2) FAO/WHO の専門家会合の報告書 表

2.3 に掲載されている SFP [scombrototoxic fish poisoning] に関連した魚種または free histidine レベルの高い魚種のリストの取扱い。

3) 安全リミット

FAO/WHO の専門家会合の示した NOAEL の適用及び NOAEL 設定における不確実性、感受性集団のことをどうとらえるか 等 主な論点としては

現在の規格におけるヒスタミンの基準を 200 mg/kg から 100 mg/kg に変更する。

もし、safety limit を 100 mg/kg に下げた場合、現在の規格にある histamine の decomposition limit は混乱の原因となりうるので削除する

4) サンプルングプラン、とくに FAO/WHO のヒスタミンサンプルングプランツールの扱い

C-4-2 第 34 回 CCFPP

第 34 回 CCFPP の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 3. 魚類及び水産製品に関する実施規範案 (フィッシュソースのセクション)

(経緯)

前回会合において電子的作業部会(議長国: タイ)が作成した規範案を基に議論及び修正した実施規範原案が、第 37 回総会(2014 年)でステップ 5 として採択された。

(結果)

本会合では、電子作業部会の議長国であるタイ(注: 前回の部会以降、電子的作業部会は設置されてはいない。)が事前に各国から提出された意見を踏まえて作成した修正案(CRD6)を基に、セクションごとに議論を行った。なお、フィッシュソースの加工に関する実施規範は「魚類及び水産食品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」の一つのセクションとして含めることで合意した。また、i) 良好な状態で、かつヒトの喫食に適した魚の一部を原料

とすること、ii) 使用する魚は魚醤の規格の品質上の条件を満たすものであること、iii) 現在の加工手順を反映させるため、water phase salt を 10% から 20% に変更することに合意した。

なお、議論の中では、主に米国から意見が出されたボツリヌス毒素の産生を防ぐための規定(原料魚の受入において船上での 3 以下での冷却または 3 から 10 の間に温度を維持し塩分濃度 10% との組合せ)、ヒスタミン検証サンプルングを定期的実施すること及びヒスタミン産生を制御するための規定(体長 12cm 以上で船上で内臓摘出していない魚は加工施設に到着次第内臓摘出すること、魚は受入後も食塩を添加するまでは冷蔵保管する等)に議論が集中し、これらは規格案に盛り込まれた。

議論の結果、顕著な問題はすべて解決したため、部会は、本規範原案をステップ 8 として次回総会に最終採択を諮ることに合意した。なお、ハザードに関するセクション「X.1.1 魚」及び「X.2 食塩と魚の混合」(塩分濃度は 20% を超えること)については食品衛生部会の承認を受けることになる。(注: 第 47 回 CCFH において原案どおり承認された。)

議題 4. 急速冷凍ホタテの実施規範原案

(経緯)

前回会合において、実施規範原案はステップ 3 に差し戻され、改めて電子的作業部会(議長国: カナダ)が設置された。電子作業部会が各作業部会メンバーからのコメント、日帰り操業に関するガイダンス等にかかる議論(我が国からもコメント提出済)及びホタテ貝柱の規格に関する議論を踏まえた規範案(CRD4)を作成し、本会合で最終合意に至るために開催前日及び 2 日目の夜に開催された物理的作業部会(議長国: カナダ)で検討し、さらに修正された規範案(CRD26)を基に本会合で議論された。

(結果)

主な論点は:

- ・ X1.1 のマリンバイオトキシンは、規制当局が製品の安全性確保のために必要とする防止措置のタイプを決める観点から、ハザード分析の重要性が再確認された。また、バイオトキシンモニタリングで内臓/貝全体にトキシンが確認された場合の防止措置の例として、貝柱または卵付ホタテのさらなる検査、内臓及び卵の完全な除去の確認等が追記された。
- ・ X.2.3.2 受入において、死亡または損傷の兆候を示すホタテは加工用に殻むきしないことという技術的ガイダンスが挿入された。
- ・ 以下の定義について「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」の Section 2 定義のセクションに新規に追加することに合意した。

(i) roe-on-scallop meat

(ii) scallop meat (これらは Fresh and Quick Frozen Raw Scallop Products の規格 (CODEX STAN 315-2014)の定義を引用

(iii) shucking(Section 2.9 のカニの定義にあわせた)

(iv) roe

(v) viscera

なお、我が国が関心のあった日帰り操業の際の温度管理に関する規定については、「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」において既に規定があるとの理由で削除された。

部会は、本規範原案を次回総会にステップ 5/8 として最終採択を諮ること及び採択後は「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」のセクション7「活及び生の二枚貝」の後に含めることで合意した。

議題 5. 魚類及び水産製品に関する実施規範原案(チョウザメキャビアのセクション)

(経緯)

前回会合においてはステップ 2/3 に差し戻

され、イランを議長国とする電子的作業部会で議論した規範案について、本部会開催前日に物理的作業部会で検討し、さらにその結果を踏まえ、イランが作成した CRD5 を基にセクションごとに議論を行った。

(結果)

我が国が生産しているキャビア(宮崎県が生産)は、急速冷凍を行いその状態のまま凍結流通しているが、提案されている実施規範原案では-5 以下での保存を禁止する規定があったためこの規定を修正するためのコメントを提出(CRD14)していた。前日の物理的作業部会での議論の際、CRD を基に、キャビアの品質劣化を伴わない急速凍結技術は可能であり、それを認めるように発言した。支持してくれる国も若干あったが、部会の大勢はキャビアの規格に沿った実施規範を作成すべきということで、結果、X.21 冷蔵保管のセクションにおいて、「品質劣化が避けられることを示せない限り、通常は冷凍または凍結保管は認められない」(=品質劣化が避けられるのであれば、急速冷凍が除外されない)という規定を追加することができた。なお、本会議ではこの点についてはどこの国からも指摘がなかった。

部会は、本規格原案を次回総会にステップ 5/8 として最終採択を諮ること及び採択後は「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」に含めることで合意した。

なお、最終製品の塩分濃度に関する規定について承認を得るべく食品衛生部会に送付することになった。(注:第 47 回 CCFH において、原案どおり承認された。)

議題 6. 魚類及び水産製品に関する規格における食品添加物条項案

(経緯)

魚類及び水産製品に関する既存の規格中で定められている食品添加物の規定を「食品添加物に関する一般規格(GSFA)」に統一するこ

とについて、電子的作業部会（議長国：EU）で検討されていた。

（結果）

本会合では会期内作業部会（議長国：EU）が設置され、その議論を踏まえて作成された食品添加物条項に関する勧告案（CRD24）を基に議論を行った。

本会合では既存規格中の添加物規格とGSFAとの齟齬について確認した。

また、米国から、急速冷凍フィッシュスティック規格（CODEX STAN 166-1989）において、Sodium aluminum phosphate（INS541）の使用を認めてほしい旨（日本では使用不可）の意見が提出された。コーデックス事務局から、第33回会合及びその会期内作業部会において当該規格からINS541を削除することが議論され削除することが決定されたが、その際に米国は留保や懸念を示さなかったとして既に終了した話であるとの説明があった。この説明及び同じ用途で当該食品添加物の代替となる食品添加物が当該規格に含まれていることも踏まえ、現時点では議論を再オープンしないことで部会は合意した。

CODEX STAN 244-2004 及び CODEX STAN 167-1989 においてソルビン酸ナトリウム（INS201）はJECFA規格がなく使用が許可されていないが、現在CCFAで検討中であることから、これら2規格において当該食品添加物の規定は維持すること及び本件についてCCFAの助言を求めることに合意した。

CODEX STAN 37-1981 においてEDTA化合物を統合して「EDTA類（Ethylene diamine tetra acetates：INS 385-386）」としたが、その製品中の最大濃度がGSFAで該当する分類（食品分類9.4）のそれと一致しないため、それらを一致させることをCCFAに要請することで合意した。

CODEX STAN 70-1981 及び CODEX STAN 90-1981 における天然香料（Natural flavouring）の使用については「香料の使用に

関するガイドライン（CAC/GL 66-2008）に準ずることとした。

CODEX STAN 315-2014 においてリン酸塩（INS342(),(),INS343()-()）がpH調整剤及び安定剤としての機能があること及びこれらの機能について反映させるよう規格を修正することについてCCFAに報告することで合意した。

最終的に部会は、上記のCCFAへの要請と報告について確認するとともに、本会合で改訂された既存規格の食品添加物条項案に合意した。

議題 7. 窒素係数に関する討議文書

（経緯）

前回会合において、既存のフィッシュスティック規格（CODEX STAN 166-1989）のセクション 7.4 について魚種毎の窒素係数の表や計算法を削除し、FAO ウェブサイトで閲覧可能とすることが合意された。しかしながら、作業文書の回付が会合直前であったことから、加盟国が十分な検討時間を持つことができなかったとして、最終的な意思決定を本会合で行うこととなっていた。

（結果）

本会合では、英国及びニュージーランドと共同で米国が準備した討議文書とこれまでの議論の経緯について説明した上で、セクション 7.4 の改訂における化学分析法と魚種毎の窒素係数の表の扱いについて議論を行った。化学分析法については表示された魚成分の検証の有用性を認識した上で記載内容を一部修正（十分に加熱された製品には確認のために使用する必要はない）してCCMASの承認を受けることで合意した。窒素係数の表についてはFAO ウェブサイトで閲覧可能にすることを再度確認（前回CCFFPにて合意済）するとともに、webの表に含むべきデータ項目について合意した。

FAOからは、Webの更新の意思並びにデー

タ収集及びレビューのメカニズムを有することが報告された。本会合では、窒素係数の更新のため、web に含むべきデータ提出のための必要項目並びに窒素係数を求める際のサンプリング及び分析に関する統一した手引きの作成（環境因子、養殖方法、自然界での窒素の変動、加工条件等に起因する変動性を考慮したもの）を FAO に要請することで合意した。

議題 8. 魚類及び水産製品に関する実施規範案（最終製品に対する任意の要求に関する別添について）

（経緯）

第 22 回部会において、魚類及び水産製品に関する規格のうち、消費者の保護とは直接関係ない規格について「魚類及び水産製品に関する実施規範」としてまとめることが合意された。その中で、特に最終製品の品質に関する結果については実施規範の任意(Optional)の別添として取りまとめることとなった。前回会合においては、別添の含まれる内容は商業ベースとなっていることから別添は実施規範には不要との意見が我が国を始め複数のメンバーから出され、議論の結果任意の要求に関する別添は基本的に実施規範から削除することとなった。他方、既に起草されている別添のうち食品安全や品質の観点から、既存の規格や実施規範に加えた方がよいと考えられる事項を各国が指摘することが求められることとなった。

（結果）

部会 は、MAP（modified atmosphere packing：いわゆる保存期間を長くするためのガス充填）に関する別添について本会合で検討を行うこととしていたが、MAP は水産食品に限らず、他の食品においても使用されている技術であること及びボツリヌスやリステリアのリスクを検討する必要があることから、食品衛生部会（CCFH）での議論を求めることで合意した。その他の別添については、CAC/RCP 52-2003 に関連した別添 6 については本文中

に含めて次回総会での承認を諮ることとし、他については議論を継続せず、最終的には別添は削除することで合意した。

議題 9. ヒスタミンに関する討議文書

（経緯）

前回会合における会期内作業部会及び全体会合での議論を踏まえて、新たに電子的作業部会（議長国：日本、米国）が設置され、ヒスタミンの管理について、「魚類及び水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」の見直しの検討、ヒスタミン食中毒の原因となり得る魚種リストを実施規範に含める必要性についての検討、既存規格のヒスタミン基準値の見直しについての検討、及びその他の管理措置や腐敗基準の必要性についての検討、並びにサンプリングプランの検討について作業することとされた。

電子的作業部会では、の実施規範の見直し、の魚種リストを実施規範に含めること（ただし掲載項目は要検討）各実施規範のサンプリングプランの統一と FAO/WHO サンプリングツールの有用性については参加国から概ね合意が得られたものの、のヒスタミン基準値の見直しについては賛否両論で議論はまとまらなかった。

（結果）

本会合では、のヒスタミン基準値の見直しについてはアフリカ諸国などから現行基準値を維持すべきとの意見が多く出されたことを受け、見直しは行わないことで合意した。一方、のヒスタミン管理に焦点をあてた実施規範（CAC/RCP 52-2003）の見直しは実施し、その際にの魚種リストを含めることについても合わせて検討することで合意した。のサンプリングプランについては、各実施規範に規定されているサンプリングプランが異なることから、これらを統一させる作業を実施することで合意した。ただし、議題 10 の議論において今後は本部会が定期開催を行わないとの結論

に至ったことを受けて、それら作業をどのように進めるのかが議論された。食品衛生部会（CCFH）への移行も提案されたが、議長からの全てセットで検討すべきであるとの提案と、ヒスタミンは魚類及び水産製品以外の食品（チーズ、ワイン等）でも生成が確認されており CCFH で議論されることになると対象が魚類及び水産製品だけでなく他の食品にも拡大される可能性があるとの我が国の発言を受けて、作業は本部会で行うことが最も適当であるとの意見が支持された。最終的に部会の定期開催は行わないものの、本議題については電子的作業部会で議論を行うこととし、必要に応じて部会ホスト国（ノルウェー）主催で物理的作業部会を開催する可能性を残すことで合意した。

次回総会で上記 2 つの作業を新規作業としての承認を諮るために、プロジェクトドキュメントを日本と米国が作成し、コーデックス事務局を通し、次回執行理事会及び総会へ提出することになった。なお、その後の電子的作業部会の議長国も日本と米国を務める（言語は英語のみ）が合意された。

すでにプロジェクトドキュメントは日米で作成し、コーデックス事務局に提出済である。

議題 10. その他の事項

b. 今後の部会運営に関する討議文書

本部会の定期開催は中断することとし、ヒスタミンに関する作業（議題 9 参照）が次回総会で新規作業として承認された際は基本的には電子的作業部会で議論することとし、必要に応じて部会ホスト国（ノルウェー）主催で物理的作業部会を開催する可能性を残すことで合意した。

C.5 食品衛生部会（CCFH）議長来日記念公開ミニシンポジウム

2016 年 1 月 26 日午後 5 時半から 7 時半まで、国立医薬品食品衛生研究所 28 号館第 1, 2 会議室において、CCFH の議長である Emilio Esteban 博士（米国農務省食品安全

検査局）から、これまでの CCFH の実績（食品微生物のリスク評価とリスク管理（微生物規格を含む））について、リステリアからノロウイルス、さらには食品媒介性寄生虫のリスク管理までの病原体に特化したリスク管理のガイドライン作成、さらには今後検討が始まる食品衛生の一般原則と HACCP 付属文書の見直し等を中心に、議長としての抱負、期待及び課題についてご講演いただくとともに、直接参加者からの質疑応答により、日本の食品微生物関係者が国際的な対応を進めていく上での課題等について討議した。

議事次第

17:30 ~ 17:45 厚労科研 国際食品規格研究班の紹介、過去のセミナー開催実績、本日のセミナーの目的、演者紹介、本日の講演内容の紹介

山口大学 豊福 肇

17:45 ~ 18:45 CCFH のこれまでの実績、今後の課題、食品衛生の一般原則と HACCP 付属文書の見直しに向けて

CCFH 議長 Emilio Esteban 博士

18:45 ~ 19:00 日本への影響、日本に求められる対応 山口大学 豊福 肇

19:00-19:30 質疑応答

19:30 閉会

産官学から約 40 名の参加者が参加し、CCFH 議長の講演を聴講し、また意見交換を行って、CCFH の活動等について理解を含めた。

D. 結論

JECFA, JEMRA のリスク評価、各国の立場、過去の経緯等の収集解析は、我が国の各部会でのプレゼンスを高める上で重要な情報であった。また、各部会の議長及び主要国との部会開催直前の意見・情報交換は、部会に臨むうえで非常に有用であった。

E. 研究発表

1. 論文発表

1. 小川麻子、加地祥文、豊福肇(2014), 「Codex Information. 第21回食品残留動物用医薬品部会」食品衛生研究. Vol.64, No.2. p29-44
3. 豊福肇(2014),「Codex の食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則の攻訂」, Milk Science. 63(3), p157-8
4. 豊福肇(2015), 「義務化を見据えて動き出した日本の HACCP 普及動向～柔軟性を持たせた HACCP 導入とは」月刊 HACCP2015 年 1 月号
5. 豊福肇. 【食品の安全と安心をめぐる話題】 Codex の概要(解説/特集) 公衆衛生 79 巻 11 号 Page748-752(2015)
6. 豊福 肇グローバル化を迎えた食品微生物学の課題 グローバル化と食品微生物規格の考え方. 日本食品微生物学会雑誌. 32 巻 2 号 Page124-130(2015.06)
7. 豊福肇. コーデックスの食品衛生の一般原則および HACCP 付属文書の見直しについて. 月刊 HACCP2016 年 3 月号 p28-31
8. 五十嵐明夏、村上聡子、豊福肇. FAO/WHO 合同食品規格計画、第 22 回食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 食品衛生研究 2016 年 6 月号, 55 - 65
9. 豊福肇、行政 OB の大学教員からみた今後の HACCP の対応. New Food Industry. 2016 年 Vol.58, 5 月号, p20-24
10. 豊福肇. 食品における病原微生物汚染の国際的リスクマネジメント. 化学療法の領域 2016 年 4 月号、Vol.32, No.4, p40-47
11. 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 HACCP2016 年 7 月、22 (7) ,22-26, 2016
12. 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 HACCP2017 年 5 月, 23 (5) ,50-55, 2017
13. 石崎 直人, 豊福 肇, 小西 良子. 蛍光ラ

テックスビーズを用いた食肉中汚染微生物の分析サンプルへの存在確率の推定. 日本防菌防黴学会誌 45 巻 1 号 Page3-8(2017.01)

2. 学会発表

1. 豊福肇, 「Codex の食品中の微生物基準の設定と適用に関する原則の改定」日本酪農科学会シンポジウム「食の安全を考える」, 2014.9.12, 東京
2. 豊福肇, 「グローバル化と食品衛生規格の考え方」日本食品微生物学会シンポジウム「グローバル化を迎えた食品微生物学の課題」, 2014.9.18-19, 堺
3. Hajime TOYOFUKU, “Overview of Microbial Criteria in Foods, with reference to Codex and Japan” The 3rd Satellite Symposium on “Microbial Criteria in Foods”, 25th Sep, 2014, Tokyo, Japan
4. Hajime TOYOFUKU, “International approach toward risk management of pathogenic microorganisms related to food”, IS3, “Global Food Supply and Safety Ensure”. The 88th Annual Meeting of Japanese Society of Bacteriology, March 27, 2015. Gifu, Japan
5. 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)

D. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

表1 CCFICS に主要議題の進捗状況

議題	リーダー	20CCFICS	21 CCFICS	22 CCFICS
食品輸出国を対象とした質問票の作成及び管理のための原則及びガイドライン	コスタリカ	新規提案も、スコープ要明確化	新規作業 EWG(ニュージーランドを議長国、ブラジル及びメキシコを副議長国)	5/8
国内の食品管理システムの規制面での実施状況のモニタリングに関する原則及びガイドラインに	米穀	新規提案も、GL 82 できたばかりで時期早尚	新規作業 EWG(US 議長国),PWG	Step 5
食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン(CAC/GL 19-1995)の改訂	EU, チリ	既存文書との重複の回避、関係機関との連携、情報技術活用などについて、時間の関係上十分な議論がなされず、新規作業としての提案は見送られた	EU 及びチリを議長国として 電子的作業部会	5/8
輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン(CAC/GL 25-1997)の改訂	豪、カナダ		新規作業(豪州及びカナダを議長国として電子的作業部会)	5/8

表2 近年作成されたCCFH文書の作成過程

Ref	タイトル	最終改正年	作業開始年	議長国	FAO/WHOアドバイス	42	43	44	45	46	47	48
Year							2011	2012	2013	2014	2015	2016
CAC/RCP 1-1989	Revision of the General Principles of Food Hygiene and HACCP annex	継続中		FR、Thailand					DP	NWA		PWG, 1/2/3
CAC/RCP 53-2003	Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables	2017		Brazil & Fr				DP	DP	NWA		5/8
CAC/GL 87-2016	Guidelines for the Control of Nontyphoidal Salmonella spp. in Beef and Pork Meat	2016	2013	US, DK	2015 Sep, 管理措置のreview				NWA	1/2/3, EWG		
CAC/GL 88-2016	Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of <i>Salmonella</i> spp. in Dried Aromatic Herbs	2016	2013	日本、カナダ	2014 Feb ランキング		DP (OZ)	NWA	1/2/3 P/E/P	5/8		
CAC/RCP 42 1995	Code of Hygienic practice for spices and dried aromatic herbs		2011	US, India	Undertake a risk assessment to determine whether there is a significant public health risk from Salmonella associated with consumption of spices and dried aromatic herbs and to evaluate whether criteria for Salmonella are meaningful to ensure adequate consumer health protection; identify any other foodborne pathogens of concern in spices; and identify the range of spices to be covered in the Code of Hygienic Practice for Spices and Dried Aromatic Herbs		NWA	2/3EWG	5/8		現在は Low Moisture Food(RCP 42-1995) のAnnex III	
CAC/RCP 75-2015	Code of Hygienic Practice for Low-Moisture Foods	2016	2012	カナダ、US	Provide scientific advice on which low moisture foods are considered the highest priority and the associated microbiological hazards; and information relevant to the risk management of microbiological hazards associated with the identified range of low moisture foods			NWA	1/2/3 E	5/8		微生物規格、環境モニタリングガイダンスは5/8
CAC/GL 86-2015	Guidelines for the Control of Trichinella Spp. in Meat of Suidae	2015	2010	EU, NZ	1) Collect and review existing information on risk-based examples for Trichinella spp. and Cysticercus bovis to illustrate the level of consumer protection likely to be achieved with different post-harvest risk management options 2) develop risk-based examples for Trichinella spp. and Cysticercus bovis to illustrate the level of consumer protection likely to be achieved with different post-harvest risk management options	NWA		2/3EWG	5/8でもCAC、しかしCACで5へ戻り			
CAC/GL 85-2014	Guidelines for the Control of Taenia Saginata in Meat of Domestic Cattle	2014	2010	EU, NZ		NWA		2/3EWG	5/8			
CAC/RCP 53-2003	Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables (Berry Annex)	2013	2011	カナダ、US		NWA	berry annex 5/8					

NWA:新規作業承認、DP:承認作業部会、EWG:電子作業部会、42～48はCCFHの部会の回数

表3 CCRVDFにおいて検討した主な動物用医薬品のリスク評価と管理及び我が国の状況

薬剤名	JECFA評価	リスク管理	RVDF22	RVDF23	38回総会	我が国の状況
ゲンチアナバイオレット	78JECFA: 遺伝毒性 & 発がん性ADIの設定及びMRL勧告不適切	RMRに「このことは当該化合物を食用動物に使用しないことによって達成される」を付けるか否か	3へ	使用しないことでの文書付きでStep5		動物用医薬品としての承認及び飼料添加物としての指定はされておらず、申請もされていない。
rBST	78JECFA: ADI及びMRL特定しない		合意できず		Step8留め置き	動物用医薬品としての承認及び飼料添加物としての指定はされておらず、申請もされていない。
ジルパテロール(2-アドレナリン受容体作動薬)	第78回JECFAは0-0.04 µg/kg BWというADIを設定したが、MRLを勧告するには、データが不十分 81JECFAは第78回のADIを再確認。また、ARfDはヒトのsingle dose studyのLOAELに安全係数20(ヒトのvariability 10, LOAELからNOAELへの変換に2)を用いて0.04 µg/kg	牛の腎臓、肝臓、筋肉に対して勧告されたMRLはそれぞれ、3.3, 3.5及び0.5 µg/kgで、肺及びその他の可食臓器に対するMRLを検討する残留データはなかったとしている。				動物用医薬品としての承認及び飼料添加物としての指定はされておらず、申請もされていない。インポートトランス申請に基づき、食品安全委員会が設定したADI 0.083 µg/kg体重を踏まえて牛の筋肉などに0.01ppmの基準を設定
テラカンテル	75JECFA: 0-0.3 µg/kg BW (LOAEL: 0.1mg/kgにSF300) 78JECFA: 維持	羊の筋肉、腎臓、肝臓、筋肉に対して勧告されたMRLはそれぞれ、0.3, 0.8, 0.4及び7.0 µg/kg	5/8			
イマキチン	JMPR(2011年)ADI値: 0-0.5 µg/kg 78JECFA 承認	サーモン、ますの筋肉とフィレ: 100 µg/kg	5/8			農業として登録
イベルメクチン	第81回JECFA: ADI 0-10 µg/kg b.w.。これは14週の犬の研究で調べられた神経学的影響(散瞳)及び体重増の遅延のNOAELである0.5 mg/kg 体重/日にUF50(犬とヒトの薬物動態研究による種間の違いに基づき5及び種内での違い10)を適用したもの。 40th JECFA ADI 0-1 µg/kg体重は取り下げられた。 81JECFA: ARfD 0.2 mg/kg体重	ウシの脂肪、腎臓、肝臓、筋肉に勧告されたMRLはそれぞれ400, 100, 800, 30 µg/kg	Step4	5/8		国内では寄生虫駆除剤として動物用医薬品として承認。平成7年に厚生省がADI 1 µg/kg体重/日を設定。2006年のFSCの再審査ではこれを見直す必要性はないとされた。これを受け、平成19年に一部改正された牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉のMRLはそれぞれ0.040, 0.01, 0.10, 0.01 ppmである。
ラサロシド	第78回JECFA: ADIとして0-5 µg/kg 体重 81JECFA支持	鶏、七面鳥、うずら及びきじについて筋肉、肝臓、腎臓、皮及び脂肪について、それぞれ400, 1200, 600, 600 µg/kgのMRLを勧告 卵にはMRL勧告されず	Step4	5/8		飼料添加物
モネバンテル	75JECFA: 0-20 µg/kg B.W EDIは446 µg/人/dayであり、ADI上限のおよそ37%	羊の筋肉、肝臓、腎臓、及び脂肪について、それぞれ500, 7000, 1700, 13000 µg/kgのMRL	5/8			
ジメトリダゾール、イブロニダゾール、メロニダゾール及びロニダゾール	34th JECFA: it was not appropriate to establish an ADI or recommend MRLs; due to limitations of the available data, a concentration in food could not be established below which an exposure may be expected to be deemed safe 当該化合物又はその代謝物については、安全な食品中の残留濃度を確立するための消費者が許容できるリスクに関するデータが不足又は欠如しているが、重大な健康上の懸念は特定されている。規制当局は当該化合物が食品中に残留しないようにすべきである	規制当局は当該化合物が食品中に残留しないようにすべきである。このことは、当該化合物を食用動物に使用しないことによって達成され得る。	5/8, US, Br Phi留保			
テフルベンズロン	第81回JECFAがADI(0-5 µg/kg bw)を設定し、ARfDの設定は不要	サケの切り身及び筋肉 400 µg/kg		5/8		
ジルパテロール塩酸塩	81JECFA: 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/kgに不確実性係数20を適用し、ARfD(0.04 µg/kg bw)を設定	ウシの腎臓、肝臓、筋肉に勧告されたMRLはそれぞれ3.3, 3.5, 0.5 µg/kg		追加データ提出のためstep 4 keep		

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・栄養研究所栄養疫学研究部 食事摂取基準研究室

研究要旨

インドネシアのバリで開催された第36回、ドイツのバッド・ゾーデン・アム・タウヌスで開催された第37回並びに同国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、コーデックスで議論された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。表示のための栄養参照量(NRVs)の策定に関して、ビタミンC、マグネシウム、銅、亜鉛は、日本のNRVs2015及び食事摂取基準(2015年版)の推奨量と、リン及びマンガンは、日本のNRVs2015及び食事摂取基準2015年版の目安量とほぼ同等であった。セレン、モリブデンのNRVs-Rは日本のNRVs2015及び食事摂取基準(2015年版)の推奨量と比べ高い値が設定されていた。また、鉄については、コーデックスでは14mg(吸収率15%)と22mg(吸収率10%)の2つが設定された。日本の鉄のNRV2015は、6.8mg(吸収率15%)に設定されている。これはコーデックスのNRVは月経ありの女性の値も含めて算出されているのに対し、日本のNRV2015では、月経ありの女性を除外して算出されていることに起因と考えられた。また、カリウムについては、日本のNRV2015(2800mg)は食事摂取基準の目標量が適用されているが、CCNFSDUで採択されたNRV-NCD(3500mg)に比して低値であった。ビタミンA及びビタミンD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。ビタミンEのNRV-Rは、日本のNRVs2015及び食事摂取基準(2015年版)の目安量に比べやや高めに設定されていた。日本政府のNRV2015策定作業において、これらコーデックスにおける議論及び日本人の食事摂取基準(2015年版)を基に助言を行った。また、日本人の実態に基づいた検討を行うため、コーデックス及び日本の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。ナトリウム、飽和脂肪酸、カリウム及びたんぱく質について検討した結果、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 (2015年版) 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36回~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、部会で設定されたNRVsと日本のNRVsについて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。これらの結果を基に、日本人の各栄養素の摂取量との関係についても検討を行った。さらに、コーデックス及び日本の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。

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36-38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36回で合意されたビタミンC、亜鉛、セレン、モリブデン、マンガン、カリウ

ム、第37回で合意されたビタミンA、マグネシウム、リン、鉄、銅、第38回CCNFSDUで合意されたビタミンE、ビタミンDのNRVs-RIについて、日本の栄養素等表示基準値 (NRVs) 2015、日本人の食事摂取基準 (2015年版) の値および日本人の栄養素摂取量との比較を行った。なお、比較に用いた日本人の食事摂取基準値は、最新の日本人の食事摂取基準 (2015年版) で示されている各栄養素の摂取基準値 (推定平均必要量 (EAR) または目安量 (AI)、推奨量 (RDA) または目標量 (DG) をもとに、2013年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出した。日本人の栄養素摂取量は、平成26年度の解析では国民健康・栄養調査 (2011年) で示されている各栄養素の摂取量をもとに、2011年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて、18-49歳の加重平均により算出した (【H26】表1~【H26】表3)。平成27年度の解析では、国民健康・栄養調査 (2012年) の生データより、18歳以上の日本人のエネルギーおよび栄養素摂取量を算出した (【H27】表1)。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。さらに、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。解析した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。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 36-38 回 栄養・特殊用途食品部会 (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。

第36～38回CCNFSDUで合意され、CAC総会で採択された議題と日本の状況との関連

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: 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) は、第 38 回 (2015/7) 及び第 39 回 CAC 総会 (2016/7) において **ステップ 8** または **ステップ 5/8** で採択された (ビタミン C、亜鉛、セレン、モリブデン、マンガン、カリウム、ビタミン A、マグネシウム、リン、鉄)。ビタミン E 及びその変換係数、ビタミン D については第 40 回総会 (2017/7) に諮られる。

日本の状況との関連

2015 年 (平成 27 年) 4 月から適用された日本の 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 NRVs-R については、推定平均必要量 (EAR) を基準に策定されていたが、今回の改定では、18 歳以上を対象として、基準熱量 2200kcal 当たりとして、推奨量 (RDA) を基準に策定された。2015 年の改定においては、本研究に基づき Codex の NRVs 策定方法について政府に助言を行った。

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: 第 38 回 CAC 総会 (2015/7) において **ステップ 8** で採択された。

日本の状況との関連

わが国には本原則に対応する基準等はない。任意で栄養素を強化する食品としては、栄養機能食品が挙げられる。食品表示法によって規定されており、13 種類のビタミン、6 種類のミネラルと n-3 系脂肪酸について、栄養素の補給、補完の目的でこれらのビタミン、ミネラルを食品に強化し、栄養機能の表示をすることができる。食品の形態は問われない。各栄養素について、含有量が下限値と上限値の間にあることが求められる。また、NRV に対する含有量の割合を表示する。健康食品の表示に関する規制緩和の枠組みの中で、2015 年 (平成 27 年) 4 月より、栄養機能食品の対象栄養素のとして、ビタミン K、カリウム、n-3 系脂肪酸が追加された。

今後検討される議題

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 5/8, 8): 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) のうち、ビタミン E 及びその変換係数、ビタミン D については第 40 回総会 (2017/7) に諮られる。今後、これまでに総会で採択された全ての栄養素について、6-12 ヶ月の年長乳児及び 12-36 ヶ月の年少幼児についても NRVs を設定する予定になっている。

日本の状況との関連

2015 年 (平成 27 年) 4 月から適用された日本の 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。NRVs2015 は、18 歳以上、基準熱量 2,200kcal 当たりとして、ビタミン・ミネラルについては推奨量を基準に策定された。小児や月経ありの女性等、特定の性・年齢階級を対象とする場合には、当該性・年齢階級を対象とした食事摂取基準を任意で表示することは差し支えないが、その場合、出典を明記する必要があるとされた (消費者庁: 食品表示基準について、別添、平成 27 年 3 月 30 日、消食表第 139 号)。

フォローアップフォーミュラ規格 (CAC STAN 156-1987) の改定 (ステップ 2/3): 今後は主に、セクション B、年少幼児の必須成分の規格について改定を進める。

日本の状況との関連

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用とはならない。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。

生物学的栄養強化に関する原案 (ステップ 2/3): 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された。本議題は、2018 年までに部会での作業を完了することで合意されている。

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。

-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 2/3)

第 37 回部会において、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、ロシアから 250mg が提案された。一方、NUGAG のサブグループのレビューの検討の結果では、EPA 及び DHA と非感染性疾患のリスクに関連はないとの結論に至っている。本議題は、NUGAG の最終報告書を基に第 39 回部会で検討する NRV-NCD の案を検討することになっている。また、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ている。

日本の状況との関連

日本は、EPA 及び DHA の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としている。

Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案 (ステップ 2/3)

本作業は、第 36 回部会において、国連児童基金 (UNICEF) より提案されたもの。深刻な急性栄養不良 (Severe Acute Malnutrition: SAM) の治療用の「Ready-to-use Therapeutic Food (RUTF)」を対象とし、中度の急性栄養不良 (Moderate Acute Malnutrition: MAM) 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、討議文書が作成され、新規作業として第 39 回総会で承認されたもの。

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。

トランス脂肪酸 (TFA) フリー強調表示の討議文書

第 35 回部会において、第 41 回 CCFL から求められていたトランス脂肪酸 (Trans Fatty Acids: TFA) フリー強調表示の要件の策定に関する助言について検討を行い、今後の部会で

NUGAG での主要健康指標への影響に関するレビューと、CCMAS での TFA の分析法に関する作業を踏まえて検討することとなったもの。カナダより、第 38 回部会において討議文書の説明がされ、TFA の分析法に関する 3 つのオプションについて、脂質 100 g 中の TFA 1 g の分析に適切かどうか CCMAS に意見を聞くこと、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 100 g 当たり (飲料にあつては 100ml 当たり) のトランス脂肪酸の含有量が 0.3 g 以下の場合、「ゼロ」「ノン」「フリー」の表示ができる。

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

CCNFSDU で策定された複数の食品規格における添加物条項と食品添加物に関する一般規格 (General Principles for Food Additives: GSFA) との整合性について、検討するもの。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。

日本の状況との関連

本議題については注意深く対応する必要がある。

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 年度総括報告書石見佳子報告平成 28 年 5 月 6 日版) に第 38 回の内容を加筆し、本報告書の最後に整理した。

2. コーデックスの NRVs-R および NRVs-NCD 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: 国民健康・栄養調査の結果を利用して、摂取量がコーデックス日本の NRVs 未満の集団および NRVs 以上の集団について比較した。

[H28] 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 ([H28] 表 1, [H28] 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〔H28〕表 2、〔H28〕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。

〔H28〕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〔H28〕表 3、〔H28〕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〔H28〕表 4、〔H28〕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。

〔H28〕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〔H28〕表 5、〔H28〕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〔H28〕表 6、〔H28〕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。

〔H28〕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〔H28〕表 7、〔H28〕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〔H28〕表 8、〔H28〕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

インドネシアのバリで開催された第 36 回、ドイツのバッド・ゾーデン・アム・タウヌスで開催された第 37 回並びに同国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。この間、表示のための栄養参照量 (NRV-R) の改定がほぼ終了したことから、本研究では NRV の国際比較を行った〔H28〕表 10〕。

一方、コーデックスの NRVs-R および NRVs-NCD 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を行った。日本人の食生活の実態に基づいて日本とコーデックスの 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〔H28〕表 1、〔H28〕表 5〕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。これらの結果から、NRV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た対応が必要であることが明らかになった。

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。今後は、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反映するとともに、我が国の栄養表示制度等を考慮した対応が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 石見佳子 食事摂取基準と栄養成分表示の関連：食事摂取基準理論と活用第2版 pp103-111, 日本栄養改善学会監修, 医歯薬出版, 2015
2. 石見佳子 日本人の食事摂取基準(2015年版) JAFAN 日本食品添加物協会 35: 16-25, 2015
3. 石見佳子 食品表示法と栄養表示 日本食品標準成分表2015年版(七訂)分析マニュアル・解説 p301-304, 2016
4. 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.
5. 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. 石見佳子 栄養素等表示と食事摂取基準の関連: 第68回日本栄養・食糧学会シンポジウム「新しい栄養表示・健康表示の課題と展望」, 2014.6.1, 札幌
2. 石見佳子 新しい食品表示制度の概要と課題: 日本酪農科学会シンポジウム「食の安全を考える」, 2014.9.12, 東京
3. 石見佳子 栄養表示と栄養素等表示基準値: 第69回日本栄養・食糧学会シンポジウム「食品の栄養表示・機能性表示」 2015.5.15, 横浜
4. 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

5. 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

[H26]表1 CODEX CCNFSDU のNRVsと日本の比較 (*18~49歳の加重平均値)

Nutrient	NRVs-R (CODEX)	栄養素等 表示基準値 (日本:2005 (6歳以上))	栄養素等 表示基準値 (日本:2015 (18歳以上))	日本人の食事摂取基準 2015年版 ^{*1}		日本人の 摂取量 ^{*2} (2011 国調)
				EAR または AI	RDA	
Protein						
Protein(g)	50	75	81	45	55	67
Vitamins						
Vitamin K (µg)	60	70	150	150	-	197
Thiamin (mg)	1.2	1	1.2	1.1	1.3	1.2
Riboflavin (mg)	1.2	1.1	1.4	1.2	1.4	1.3
Niacin (mg NE)	15	11	13	11	13	14
Vitamin B6 (mg)	1.3	1	1.3	1.1	1.3	1.4
Folate (µg DFE)	400	200	240	200	240	248
Vitamin B12 (µg)	2.4	2	2.4	2.0	2.4	5.3
Pantothenate (mg)	5	5.5	4.8	5	-	5
Biotin (µg)	30	45	50	50	-	-
Vitamin C (mg)	100	80	100	85	100	87
Minerals						
Calcium (mg)	1000	700	680	566	674	436
Zinc (mg)	11 (吸収 率30%) 14 (吸収 率22%)	7.0	8.8	7	9	8
Manganese (mg)	3	3.5	3.8	3.8	-	-
Iodine (µg)	150	90	130	95	130	-
Selenium (µg)	60	23	28	23	28	-
Molybdenum (µg)	45	17	25	22	26	-

Nutrient	NRV-NCD (CODEX)	栄養素等表示 基準値 (日本:2005 (6歳以上))	栄養素等表 示 基準値 (日本:2015 (18歳以上))	日本人の食事摂取基準 2015年版		日本人の 摂取量 (2011 国調)
				EAR または AI	RDA	
Sodium (mg)	2000	3500	2900	-	2956 (DG)	3917
Saturated fatty acids (g)	20	-	16	-	-	16
Potassium (mg)	3500	1800	2800	2254	2803(DG)	1980

*1 日本人の食事摂取基準(2015年版)で示されている各栄養素の摂取基準値をもとに、2013年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出。

*2 国民健康・栄養調査(2011年)で示されている各栄養素の摂取量をもとに、2011年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出。

[H26] 表2 CODEX CCNFSDU のNRVsと日本の各基準との比較 (*3歳以上の加重平均値)

Nutrient	NRVs-R (CODEX)	栄養素等 表示基準 値 (日本: 2005 (6歳以 上))	栄養素等 表示基準値 (日本:2015 (18歳以 上))	日本人の食事摂取基 準 2015年版 ^{*1}		日本人の 摂取量 ^{*2} (2011 国 調)
				EAR または AI	RDA	
Protein						
Protein(g)	50	75	81	44	54	68
Vitamins						
Vitamin K (µg)	60	70	150	146	-	220
Thiamin (mg)	1.2	1	1.2	1.0	1.2	1.5
Riboflavin (mg)	1.2	1.1	1.4	1.1	1.3	1.5
Niacin (mg NE)	15	11	13	11	12	14
Vitamin B6 (mg)	1.3	1	1.3	1.1	1.3	1.7
Folate (µg DFE)	400	200	240	193	232	279
Vitamin B12 (µg)	2.4	2	2.4	1.9	2.3	6.1
Pantothenate (mg)	5	5.5	4.8	5	-	5
Biotin (µg)	30	45	50	48	-	-
Vitamin C (mg)	100	80	100	82	96	108
Minerals						
Calcium (mg)	1000	700	680	573	679	501
Zinc (mg)	11(吸収率 30%) 14(吸収率 22%)	7.0	8.8	7	8	8
Manganese (mg)	3	3.5	3.8	3.6	-	-
Iodine (µg)	150	90	130	93	127	-
Selenium (µg)	60	23	28	22	27	-
Molybdenum (µg)	45	17	25	21	25	-

Nutrient	NRVs-NCD (CODEX)	栄養素等 表示基準値 (日本:2005 (6歳以上))	栄養素等 表示基準値 (日本:2015 (18歳以上))	日本人の食事摂取基 準 2015年版		日本人の 摂取量 (2011 国調)
				EAR または AI	RDA	
Sodium (mg)	2000	3500	2900	-	2881 (DG)	4006
Saturated fatty acids (g)	20	-	16	-	-	15
Potassium (mg)	3500	1800	2800	2182	-	2180

*1 日本人の食事摂取基準(2015年版)で示されている各栄養素の摂取基準値をもとに、2013年人

口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出。

*2 国民健康・栄養調査(2011年)で示されている各栄養素の摂取量をもとに、2011年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出。

[H26] 表3 日本のNRVsと食事摂取基準値、栄養素摂取量の比較 (*6歳以上の加重平均値)

Nutrient	栄養素等表示 基準値 (日本:2005 (6歳以上))	日本人の食事摂取基準 2015年版 ^{*1}		日本人の摂取量 ^{*2} (2011国調)
		EAR または AI	RDA	
Protein				
Protein(g)	75	44	54	68
Vitamins				
Vitamin K (μ g)	70	148	-	223
Thiamin (mg)	1	1.0	1.2	1.5
Riboflavin (mg)	1.1	1.1	1.3	1.5
Niacin (mg NE)	11	11	13	15
Vitamin B6 (mg)	1	1.1	1.3	1.7
Folate (μ g DFE)	200	196	235	282
Vitamin B12 (μ g)	2	2.0	2.4	6.1
Pantothenate (mg)	5.5	5	-	5
Biotin (μ g)	45	49	-	-
Vitamin C (mg)	80	83	98	109
Minerals				
Calcium (mg)	700	576	681	502
Zinc (mg)	7.0	7	9	8
Manganese (mg)	3.5	3.7	-	-
Iodine (μ g)	90	94	129	-
Selenium (μ g)	23	22	27	-
Molybdenum (μ g)	17	21	25	-

Nutrient	栄養素等表示 基準値 (日本:2005 (6歳以上))	日本人の食事摂取基準 2015年版		日本人の摂取量 (2011国調)
		EAR または AI	RDA	
Sodium (mg)	3500	-	2913 (DG)	4049
Saturated fatty acids (g)	-	-	-	15
Potassium (mg)	1800	2212	2740(DG)	2198

*1 日本人の食事摂取基準(2015年版)で示されている各栄養素の摂取基準値をもとに、2013年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出。

*2 国民健康・栄養調査(2011年)で示されている各栄養素の摂取量をもとに、2011年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出。

表4. 栄養素等表示基準値まとめ					
栄養成分等	US (現行)	US (改正案)	カナダ (現行)	カナダ (改正案)	オーストラリア・NZ
呼称	Daily Reference Values (DRVs) total fat, saturated fat, cholesterol, total carbohydrate, dietary fiber, sodium, potassium, and protein. Reference Daily Intakes (RDIs) ビタミン・ミネラル Daily Value (DV) DRVs と RDIs の総称	Daily Reference Values (DRVs) total fat, saturated fat, cholesterol, total carbohydrate, dietary fiber, sodium, and protein. (potassium がRDI に変更) Reference Daily Intakes (RDIs) ビタミン・ミネラル Daily Value (DV) DRVs と RDIs の総称	Reference Standards fat, the sum of saturated fatty acids and <i>trans</i> fatty acids, cholesterol, carbohydrate, fibre, sodium, potassium Daily Values (DVs)	Daily Values (DVs)	%Daily Intake energy, protein, fat, saturated fatty acids, carbohydrate, sugars, dietary fibre, sodium Recommended Dietary Intakes (RDIs), Estimated Safe and Adequate Daily Deitary Intakes (ESADDIs) ビタミン・ミネラル
出典	21 CFR (c)(9) その他栄養素はDaily Reference Value Vitamin A以下は21 CFR (c)(8)Reference Daily Intake. コリンはFood, Drug&Cosmetic Act in 2001403(r)(2)(G)	Vitamin A以下Federal Register Vol. 79, No.41, p 11931 TABLE 2	"Food and Drug Regulations (C.R.C., c. 870)", [B.01.001.1] [D.01.013 TABLE 1] [D.02.006 TABLE 1]	"Health Canada's Proposed Changes to the Daily Values (DVs) for Use in Nutrition Labelling" "Health Canada's Proposed Changes to the Core Nutrients Declared in the Canadian Nutrition Facts Table"	"Food Standards Code, Standard 1.2.8 Nutrition Information Requirements" Food Standards Australia New Zealand: FSANZ (2014-10-30)
値の設定	妊娠・授乳中の女性を除いた4歳以上の子供と成人の RDIs は highest National Academy of Sciences (NAS) RDA を選択	ビタミン・ミネラルのRDIsの設定は、highest RDAを使用し、その値がない際に highest AI を使用する population-coverage approachによる	ビタミン・ミネラル Recommended Dietary Intakes (RDIs) を基に策定。	ビタミンD: Population-weighted RDA. ビタミンDの値以外は highest RDAを使用し、その値がない際に highest AI を使用する	%E: 脂質、炭水化物、糖類 目標値: 食物繊維。 RDIs(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。
対象年齢	> 4歳	Adults and children ≥ 4 years	Persons 2 years of age or older	Persons 4 years of age or older	Adults and children over 4 years
エネルギー	2000 calories based	2000 calories based	2000 calories based	2000 calories based	8700 kJ (2100 kcal) based
たんぱく質	50 g	50 g	N/A	N/A	50 g
脂質	65 g	65 g	65 g	65 g (35% of energy)	70 g (30% of energy)
飽和脂肪酸	20 g	20 g	20 g*	20 g (10% of energy)	24 g(10% of energy)
トランス脂肪酸	N/A	N/A	N/A	2 g (1% of energy)	N/A
炭水化物	300 g	300 g	300 g	N/A	310 g(60% of energy)
ナトリウム	2400 mg	2300 mg	2400 mg	2300 mg	2300 mg
カリウム	3500 mg	4700 mg	3500 mg	4700 mg	N/A
糖類	N/A	N/A	N/A	100 g (20% of energy)	90 g(17.5% of energy)
食物繊維	25 g	28 g	25 g	28 g (Optional declaration)	30 g
コレステロール	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	N/A
ビタミンA	5000 IU	900 µg RAE	1000 RE**	900 REA	750 µg RAE
ビタミンD	400 IU(10 µg)	20 µg	5 µg	15 µg (600 IU)	10 µg
ビタミンE	30 IU	15 mg	10 mg	15 mg	10 mg -TE
ビタミンK	80 µg	120 µg	80 µg	120 µg	80 µg*
ビタミンB1	1.5 mg	1.2 mg	1.3 mg	1.2 mg	1.1 mg
ビタミンB2	1.7 mg	1.3 mg	1.6 mg	1.3 mg	1.7 mg
ナイアシン	20 mg	16 mg NE	23 NE	16 mg NE	10 mg
ビタミンB6	2.0 mg	1.7 mg	1.8 mg	1.7 mg	1.6 mg
葉酸	400 µg	400 µg DFE	220 µg	400 µg DFE	200 µg
ビタミンB12	6 µg	2.4 µg	2 µg	2.4 µg	2.0 µg
ビオチン	300 µg	30 µg	30 µg	30 µg	30 µg
パントテン酸	10 mg	5 mg	7 mg	5 mg	5.0 mg*
ビタミンC	60 mg	90 mg	60 mg	90 mg	40 mg
カルシウム	1000 mg	1300 mg	1100 mg	1300 mg	800 mg
鉄	18 mg	18 mg	14 mg	18 mg	12 mg
リン	1000 mg	1250 mg	1100 mg	1250 mg	1000 mg
マグネシウム	400 mg	420 mg	250 mg	420 mg	320 mg
銅	2.0 mg	0.9 mg	2 mg	900 µg	3.0 mg*
ヨウ素	150 µg	150 µg	160 µg	150 µg	150 µg
マンガン	2.0 mg	2.3 mg	2 mg	2.3 mg	5.0 mg*
セレン	70 µg	55 µg	50 µg	55 µg	70 µg
亜鉛	15 mg	11 mg	9 mg	11 mg	12 mg
クロム	120 µg	35 µg	120 µg	35 µg	200 µg*
モリブデン	75 µg	45 µg	75 µg	45 µg	250 µg*
塩化物	3400 mg	2300 mg	3400 mg	2300 mg	N/A
フッ素化物	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
コリン	550 mg	550 mg	N/A	550 mg	N/A
備考		7-12ヶ月(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・授乳婦の値も別途策定されている	* the sum of saturated fatty acids and trans fatty acids ** 1 RE = 1 µg retinol 1 RE = 6 µg - carotene		*Estimated Safe and Adequate Daily Dietary Intakes (ESADDIs)

表4. 栄養素等表示基準値まとめ						
栄養成分等	EU	香港	中国	韓国	日本	日本(改定)
呼称	Reference Intakes	Nutrient Reference Values for different nutritions for purpose of Nutrition Labelling	Nutrient reference Values (NRV)	(栄養素基準値)	栄養素等表示基準値(2005年改定)	栄養素等表示基準値(2015年改定)
出典	(EU) No 1169/2011 ANNEX XIII, PART A, B	栄養表示および強調表示に関する技術指導書付表7	National Food Safety Standard, General Standard for the Nutrition Label 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	「日本人の食事摂取基準(2005年版)」	「日本人の食事摂取基準(2015年版)」
値の設定	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を比較して算出(RDA)	記載なし	%E: たんぱく質、脂質、炭水化物、RDA、AI; ビタミン、ミネラル	記載なし	6歳以上の値(EAR、AI、DG)の加重平均。クロム、モリブデンは18歳以上の値を用いて加重平均。	18歳以上の値(DG、RDA、AI)を用いて加重平均。
対象年齢	ADULTS	記載なし	成人男女のNRI(RDA)平均値。4歳以上に適用。	記載なし	6歳以上	18歳以上
エネルギー	8400 kJ/ 2000 kcal	2000 kcal/ 8400 kJ	8400 kJ (2000 kcal)	N/A	2100 kcal	2200 kcal
たんぱく質	50 g	60 g	60 g (13% of energy)	55 g	75 g	81 g
脂質	70 g	60 g	≤ 60 g (27% of energy)	51 g	55 g	62 g
飽和脂肪酸	20 g	20 g	≤ 20 g	15 g	N/A	16 g
トランス脂肪酸	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
炭水化物	260 g	300 g	300 g (60% of energy)	330 g	320 g	320 g
ナトリウム	6 g (salt)	2000 mg	2000 mg	2000 mg	3500 mg	2900 mg
カリウム	2000 mg	2000 mg	2000 mg	3500 mg	1800 mg	2800 mg
糖類	90 g	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
食物繊維	N/A	25 g	25 g	25 g	N/A	19 g
コレステロール	N/A	300 mg	≤ 300 g	300 g	N/A	N/A
ビタミンA	800 μg	800 μgRE	800 μgRE	700 μgRE	450 μg	770 μg
ビタミンD	5 μg	5 μg	5 μg	5 μg	5.0 μg	5.5 μg
ビタミンE	12 mg	14 mg -TE	14 mg -TE	11 mg -TE	8 mg	6.3mg
ビタミンK	75 μg	80 μg	80 μg	70 μg	70 μg	150 μg
ビタミンB1	1.1 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.2 mg	1.0 mg	1.2 mg
ビタミンB2	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.1 mg	1.4 mg
ナイアシン	16 mg	14 mg	14 mg	15 mg	11 mg	13 mg
ビタミンB6	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.5 mg	1.0 mg	1.3 mg
葉酸	200 μg	400 μg DFE	400 μg DFE	400 μg	200 μg	240 μg
ビタミンB12	2.5 μg	2.4 μg	2.4 μg	2.4 μg	2.0 μg	2.4 μg
ビオチン	50 μg	30 μg	30 μg	30 μg	45 μg	50 μg
パントテン酸	6 mg	5 mg	5 mg	5 mg	5.5 mg	4.8 mg
ビタミンC	80 mg	100 mg	100 mg	100 mg	80 mg	100mg
カルシウム	800 mg	800 mg	800 mg	700 mg	700 mg	680 mg
鉄	14 mg	15 mg	15 mg	12 mg	7.5 mg	6.8 mg
リン	700 mg	700 mg	700 mg	700 mg	1000 mg	900 mg
マグネシウム	375 mg	300 mg	300 mg	315 mg	250 mg	320 mg
銅	1 mg	1.5 mg	1.5 mg	0.8 mg	0.6 mg	0.9 mg
ヨウ素	150 μg	150 μg	150 μg	150 μg	90 μg	130 μg
マンガン	2 mg	3 mg	3 mg	3.0 mg	3.5 mg	3.8 mg
セレン	55 μg	50 μg	50 μg	55 μg	23 μg	28 μg
亜鉛	10 mg	15 mg	15 mg	8.5 mg	7.0 mg	8.8 mg
クロム	40 μg	50 μg	50 μg	50 μg	30 μg	10 μg
モリブデン	50 μg	40 μg	40 μg	25 μg	17 μg	25 μg
塩化物	800 mg	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
フッ素化物	3.5 mg	1 mg	1 mg	N/A	N/A	N/A
コリン	N/A	450 mg	450 mg	N/A	N/A	N/A
備考	* salt=total sodium × 2.5			*総炭水化物		n-3系脂肪酸:2.0 g、n-6系脂肪酸:9.0 g

【H27】 表 1 CODEX CCNFSU の NRVs と日本の比較 (18 歳以上)

Nutrient	NRVs-R (CODEX)	栄養素等 表示基準 値 (日本: 2015)	日本人の食事摂取基準 2015 年版 ^{*1} (加重平均値)			日本人の 摂取量 ^{*2} 平均値 (中央値) (国調 2012)
			EAR(また は AI)	RDA	UL	
Energy (kcal)		2200 (EER)	2191 (EER)	-	-	1888(1835)
Protein (g)	50	81(平均摂 取量 ^{*3})	45	55	-	69(67)
Fats						
Fat (g)		62(平均摂 取量 ^{*3})	-	20~30% (DG)	-	53(50)
n-6 fatty acid (g)		9.0 (AI)	8.7 (AI)	-	-	9.3(8.5)
n-3 fatty acid (g)		2.0 (AI)	2.0 (AI)	-	-	2.2(1.9)
Carbohydrates						
Carbohydrate (g)		320 (DG(57.5%E))	-	50~65% (DG)	-	265(257)
Dietary fiber (g)		19 (DG)	-	19 (DG) 以上	-	15(14)
Vitamins						
Vitamin A (μg RAE)	800	770 (RDA)	542	766	2700	528(409)
Vitamin D (μg)	5(暫定)	5.5 (AI)	5.5 (AI)	-	100.0	7.9(4.3)
Vitamin E (mg)	9	6.3 (AI)	6.2 (AI)	-	757.9	6.7(6)
Vitamin K (μg)	60	150 (AI)	150 (AI)	-	-	243(193)
Thiamin (mg)	1.2	1.2 (RDA)	1.0	1.2	-	0.9(0.8)
Riboflavin (mg)	1.2	1.4 (RDA)	1.1	1.3	-	1.2(1.1)
Niacin (mg NE)	15	13 (RDA)	11	13	290	15(14)
Vitamin B6 (mg)	1.3	1.3 (RDA)	1.1	1.3	49.6	1.2(1.1)
Folate (μg DFE)	400	240 (RDA)	200	240	964	299(275)
Vitamin B12 (μg)	2.4	2.4 (RDA)	2.0	2.4	-	6.4(4.2)
Pantothenate (mg)	5	4.8 (AI)	4.8 (AI)	-	-	5.4(5.2)
Biotin (μg)	30	50 (AI)	50 (AI)	-	-	-
Vitamin C (mg)	100	100 (RDA)	85	100	-	102(81)
Minerals						
Calcium (mg)	1000	680 (RDA)	563	673	2500	490(447)
Zinc (mg)	11(吸収率 30%) 14(吸収率 22%)	8.8 (RDA)	7.0	8.7	39.0	8.0(7.7)
Magnesium (mg)	310	320 (RDA)	262	315	-	248(236)
Phosphorus (mg)	700	900 (AI)	896 (AI)	-	3000	975(942)
Iron (mg)	14(吸収率 15%) 22(吸収率 10%)	6.8 (RDA) ^{*4}	5.7 (月経なし) 8.9 ^{*5} (月経あり)	6.8 (月経なし) 10.5 ^{*5} (月経あり)	45.6	7.7(7.3)
Copper (mg)	0.9	0.9 (RDA)	0.6	0.9	10.0	1.2(1.1)
Manganese (mg)	3	3.8 (AI)	3.7 (AI)	-	11.0	-
Iodine (μg)	150	130 (RDA)	95	130	3000	-
Selenium (μg)	60	28 (RDA)	22	27	388	-
Molybdenum (μg)	45	25 (RDA)	21	25	498	-

Nutrient	NRV-NCD (CODEX)	栄養素等表示 基準値 (日本:2015)	日本人の食事摂取基準 2015年版 ^{*1} (加重平均値)		日本人の 摂取量 ^{*2} 平均値 (中央値) (国調 2012)
			EAR(または AI)	DG	
Sodium (mg)	2000	2900 (DG)	600	2945 未満	4099 (3883)
Saturated fatty acids (g)	20	16(平均摂取量 ^{*3})	-	7% 以下	14(13)
Potassium (mg)	3500	2800 (DG)	2241 (AI)	2793 以上	2306 (2185)

*1 日本人の食事摂取基準(2015年版)で示されている各栄養素の摂取基準値をもとに、2013年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出。(18歳以上)

*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)

*3 エネルギー補正值(国民健康・栄養調査のエネルギー摂取量の平均値1,872kcalを、NRV(2,200kcal)あたりに補正)

*4 月経なし

*5 18歳から69歳までの「月経あり」の女性のみの加重平均より算出。

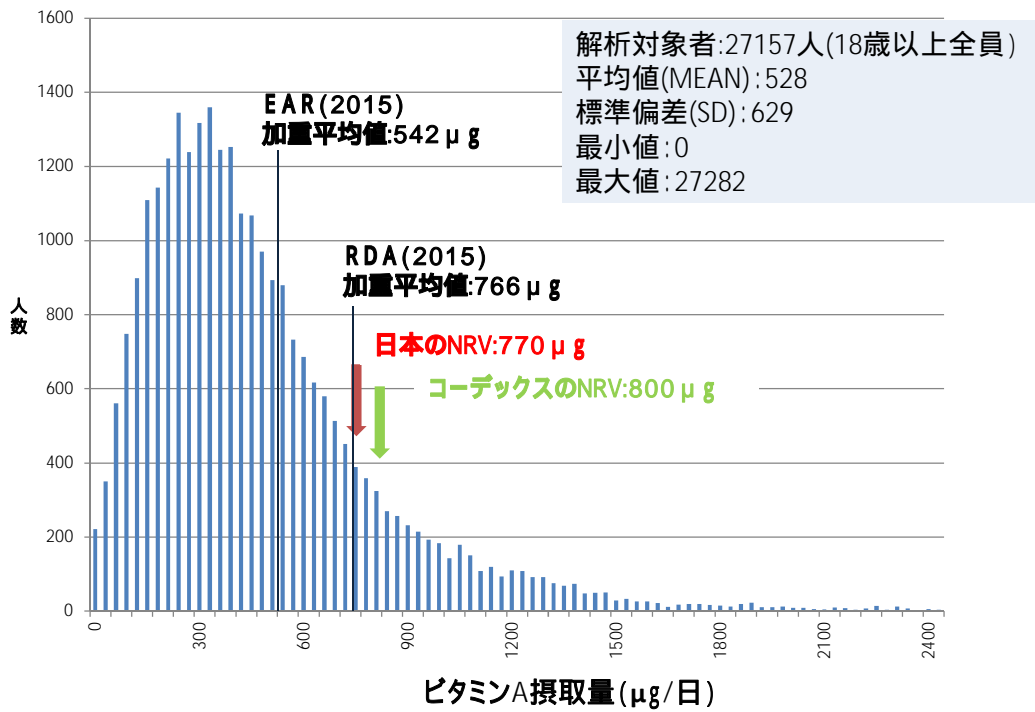


図1. ビタミンAの摂取量の分布と各種基準値

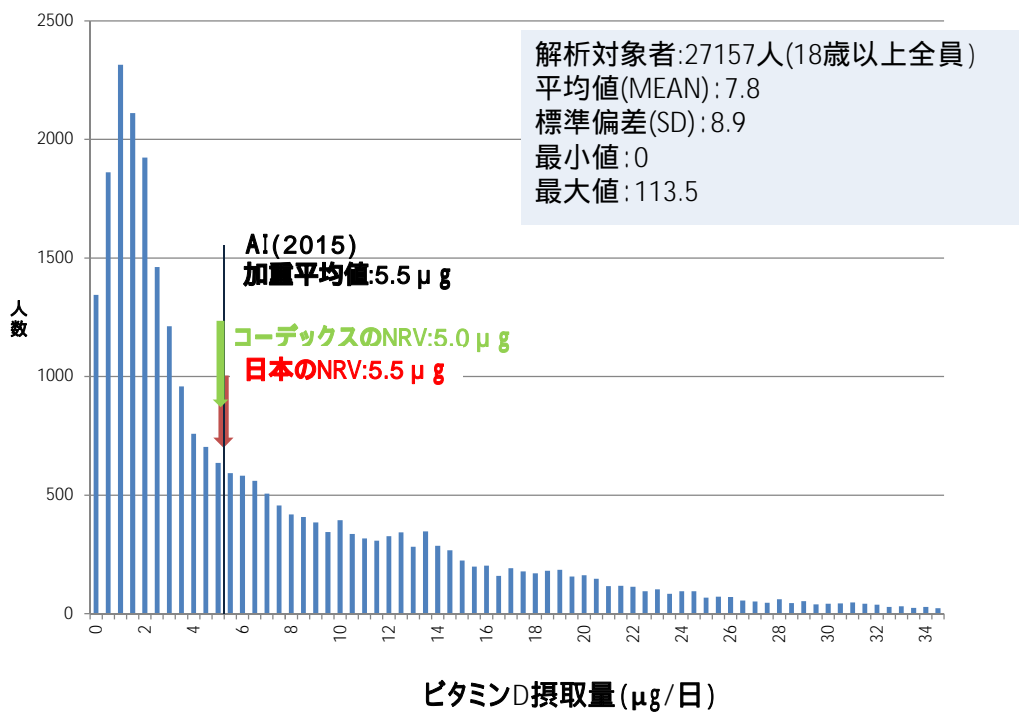


図2. ビタミンDの摂取量の分布と各種基準値

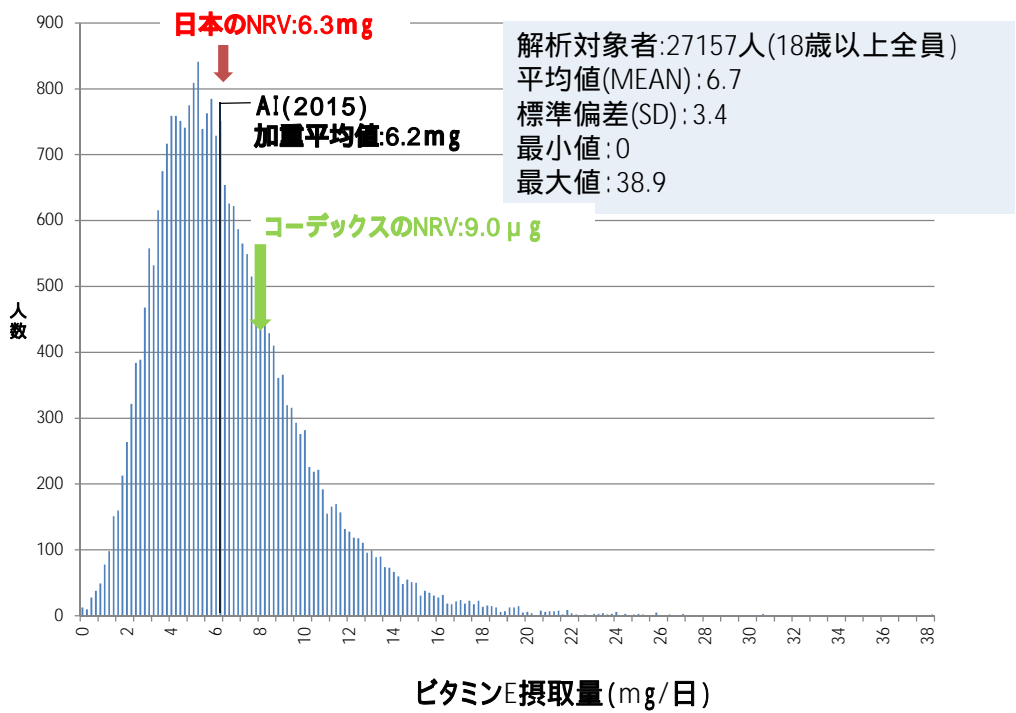


図3. ビタミンEの摂取量の分布と各種基準値

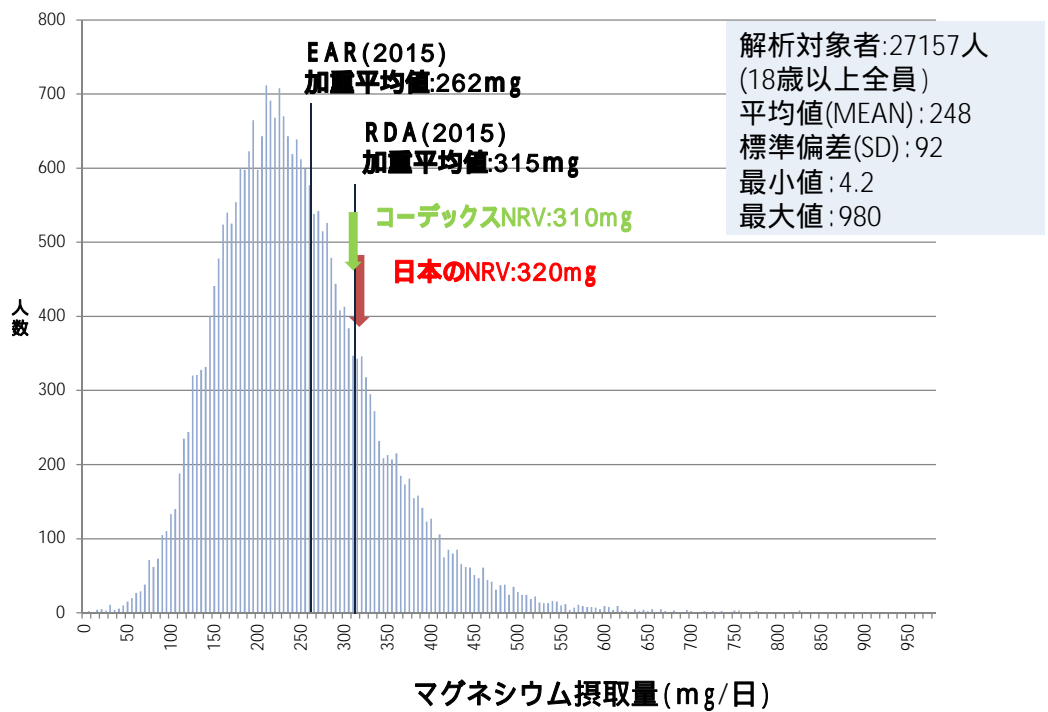


図4. マグネシウムの摂取量の分布と各種基準値

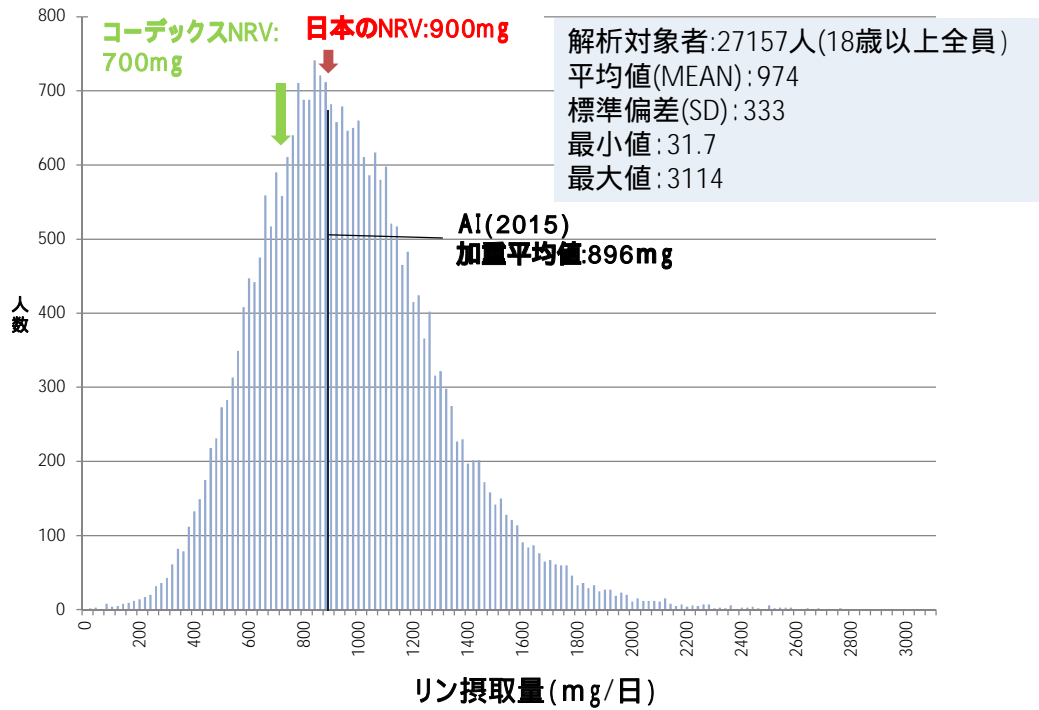


図5. リンの摂取量の分布と各種基準値

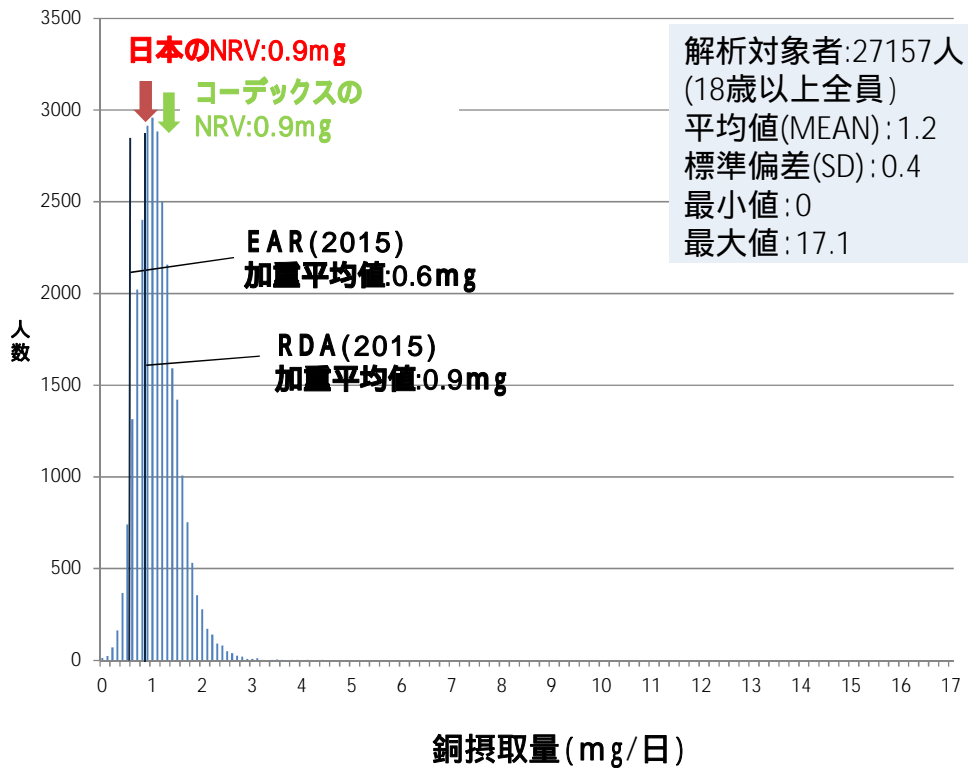


図6. 銅の摂取量の分布と各種基準値

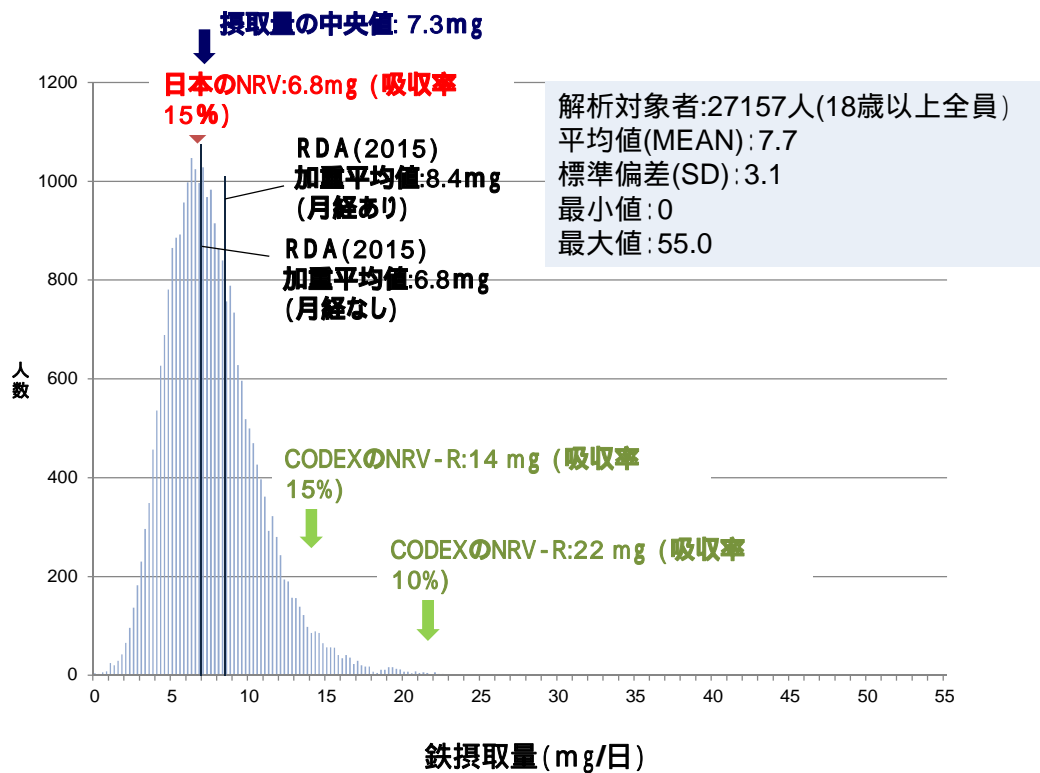


図7. 鉄の摂取量の分布と各種基準値

[H28]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)
腰圍, 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 (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 (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 (0.8)	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)

[H28]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)
△ケロルン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)
△ケロルン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>	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	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 (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)

[H28] 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					
	全体 (n = 26,808)		男性 (n = 12,482)		女性 (n = 14,326)	
	NRV-NCD未達群	NRV-NCD以上群	NRV-NCD未達群	NRV-NCD以上群	NRV-NCD未達群	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)
腰圍, 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)
ΛEPA/DHA1c, %	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)
ΛEPA/DHA1c(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 (22.8)	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)	1.2 ± 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 (263.8)	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)

[H28] 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, mg/dl	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>						
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)

[H28]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)
ヘパロリン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)
ヘパロリン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)

[H28]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未達群	NRV以上群	NRV未達群	NRV以上群	NRV未達群	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)
ヘマトクリット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)
ヘマトクリット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>	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	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)

[H28] 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)
ヘパロゲン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)
ヘパロゲン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)
カリウム, 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)

[H28]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	NRV未満群	NRV以上群
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)	5.4 ± 0 (5.3)
ヘマトクリットA1c(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)

[H28] 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)

[H28]表10. 栄養参照量の国際比較 (論文発表5より抜粋)

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) NRV-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 NRV-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 (RDIs)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を比較して算出 (RDA)	たんぱく質、脂質、炭水化物はRDAの平均値。ビタミン、ミネラルは、成人男女のNR (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から設定。エネルギーは8歳以上の増正エネルギー必須量を基準とする。ビタミン・ミネラル (Na, K) 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 / 2,000 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 µg RE	700 µg RE	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。 ** 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)

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 CCFNSDU 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 CCFNSDU 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 栄養ガイドライン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 栄養ガイドライン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る意向が示された。これに関し部会は、新しい科学的知見もないことから、現時点における改訂は必要ないとした。
- ・ オーストラリアより、共役脂肪酸がトランス脂肪酸の定義から除外されていることに関し、共役脂肪酸(共役リノール酸等)の健康影響について新たな知見があるとして、定義の見直しが提案された。本案は新たな案件となることから、次回の当部会においてオーストラリアより新規作業として提案することとした。

[食品衛生規定]

- ・ 「乳児用調製乳及び特殊医療用調製乳規格」(CODEX STAN 72-1981)、「フォローアップフォーミュラ規格」(CODEX STAN 156-1987)における衛生規格の参照において、従来の「乳幼児用食品に関する衛生実施規範」(CAC/RCP 21-1979)から「乳幼児用調製粉乳に関する衛生実施規範」(CAC/RCP 66-2008)に置き換えられたことから、その他の文書について参照をどのように更新するか検討された。
- ・ 「穀物を主原料とする乳幼児用食品に関する規格」(CODEX STAN 74-1981)においては、(CAC/RCP 21-1979)を削除し、「食品衛生に関する一般原則」

(CAC/RCP 1-1969)を参照する。

- ・ 「缶詰ベビーフード規格」(CODEX STAN 73-1981)においては、(CAC/RCP 21-1979)を削除し、(CAC/RCP 23-1979)(CAC/RCP 40-1993)(CAC/RCP 1-1969)を参照する。
- ・ 「離乳期の乳児及び幼児用調製補助食品に関するガイドライン」(CAC/GL 8-1991)においては、ガイドライン改訂の際に、衛生に関する項目を改訂する。
- ・ 部会はこ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 CCNFSDU, 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言うように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」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638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(WGPAT)は、2 件の臨床試験結果を受けて、グルテンフリー改正規格案の検討を次回第 28 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時に行うのがよいとの見解を示し、リストの完成に向けてメンバー各国に純度要件の提供を促すことを提案し、ほかの数カ国もこれを支持した。 ・セクション D : 特殊栄養形態の食品添加物の勧告リストは、導入部の文章を食品添加物だけに言及すべきであると、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)</p> <p>・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、</p> <p>・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。</p> <p>・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)</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・「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。</p> <p>・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>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(CCGP)の議論を経て、CAC 総会に諮ることで合意した。 <p>第32回CAC総会(2009/7)においてステップ8で採択された。</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(8) 健康強調表示の科学的根拠に関する勧告提案</p>	<p>第24回会議(2002年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・議題2で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 に戻ることが合意された。 <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、最適栄養を求めるためではないということ、誤った情報から消費者を保護するためにビタミン・ミネラルの NRV 策定に関する一般原則作成に集中すべきである、とするコメントがあった。 ・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。 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ol style="list-style-type: none"> 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。 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>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 2 Zスコアの中等度急性栄養失調の小児ではないかと指摘した。
- ・部会としては、インドを座長国、ボツワナを共同座長国とする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ということが強調された。 ・議長より、NRV 策定の目的は、1988 年ヘルシンキ会議において勧告されたように、栄養素強調表示に用いるためであり、最適栄養を求めるためではないということ、誤った情報から消費者を保護するためにビタミン・ミネラルの NRV 策定に関する一般原則作成に集中すべきである、とするコメントがあった。 ・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)前回部会での WHO/FAO からの要請を受け、55カ国から提出された各国の NRVs やその算定根拠及びデータをもとに議論が行なわれた。日本は事前に、日本人の食事摂取基準(2010年版)の各栄養素の基準値を提出した。 2)各国からのデータに関して、共通の専門用語がないこと、同一の用語でも国毎に異なる概念で用いられている場合があること、詳細な情報の入手が困難な場合が多いこと、またデータ提出国の50%以上がひとつの地域に集中していたこと等が報告された。 3)WHO は、併行して 1998 年以降の文献収集を PubMed 検索により実施したところ、栄養素によって科学的根拠を評価した文献数が大きく異なることを報告した。 4)28 種全てのビタミン・ミネラルについて同時に評価することは困難であるとして優先順位をつけるべきこと、ナトリウムとカリウムについては除外するべきであるとの意見が出されたが、オーストラリアから全ての栄養素について値を設定するための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、ピオチン、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。 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関係す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(DPAS)の実行計画案を参照</p> <p>第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般集団を対象とした食事や栄養に関する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量(NRVs)原案(ステップ4)

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のようなアクションをとるべきか記述した要約を作成することが要請された。
<p>(4) 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・議長は、前回会議でこのトピックに関する広範な議論が行われたこと、これらの食品は不要であるという WHO の 2013 年の見解を認めつつも、当部会では、規格改訂作業を継続し、取引される本食品の安全性と品質を確保するという合意に達したことを指摘した。 ・次回の CCNFSDU 会議まで、ニュージーランドを議長、フランス及びインドネシアを共同議長とし、英語、フランス語、スペイン語による eWG 及び部会の前に物理的作業部会(pWG)を開催して規格改訂作業を継続することとされた。 ・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。 ・部会は、本改訂をステップ2に戻し、上記 eWG/pWG によって草案を再度作成し、ステップ3としてこれを回付してコメントを募り、CCNFSDU37 で議論することで合意した(ステップ2/3)。 <p>第 37 回会議(2015 年:H27 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <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> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <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>

厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

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

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

研究協力者(CCMAS 連絡協議会構成員)

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

A. 研究目的

食品は、ヒトの生存に欠くことのできないものであると同時に、有害物質への主たる暴露原でもある。また、生産、加工、保存、輸送等の技術が向上した現代にあっては、重要な貿易品でもある。Codex 委員会は、食品に関する上記2つの重要な要素(有害物質への暴露源になり得ることと重要な貿易品であること)を踏まえ、ヒトの健康危害防止と公正な取引の2つの観点から、国際食品規格

(Codex 規格)を策定する。また、その実効のために、分析・サンプリング法の承認、各種ガイドラインの整備等と併せ、ハーモナイゼーションを進めている。

Codex 委員会下には、多数の個別食品部会が設置されており、各部会内での議論を基に Codex 規格が策定される。また、個別食品部会の他に一般問題部会が設置され、個別の食品に限らず、食品の安全性と公正な貿易に関連する様々な課題を検討している。Codex 分析・サン

プリング法部会(CCMAS)は、一般問題部会の1つであり、Codex 法と呼ばれる分析・サンプリング法の承認を主務とする他、食品輸出入時の検査及び、その検査に関連する事項としてサンプリングと分析を通じて得られる分析結果の品質保証を含む様々な課題に取り組み、加盟各国政府を対象としたガイドライン等を策定する。Codex 法を使用することや、各種 Codex ガイドラインを考慮することは、国際的な食品安全行政における原則の一部である。そのため、Codex 法を承認した、一般性や共通性の高い各種ガイドラインを策定する CCMAS は、個々の食品に限らず、全ての食品の規格と貿易に横断的に関与する特に重要な部会であり、その活動は、Codex 委員会内に留まらず、加盟各国政府にも大きな影響を及ぼす。

本研究では、食品の安全性の担保と向上には、実施規範や食品規格等に加え、それらに実効を与えるサンプリングと分析(を通じた、検査・検証)が不可欠であるとの立場から、CCMAS における時々の議題を取りあげ、我が国への影響のみならず、国際社会への貢献をめざし、取り組むべき課題について検討した。また、食品の輸出入に関する係争の機会を減少させるためにも、国際的なハーモナイゼーションの観点から、我が国における分析・サンプリング法及び分析結果の品質保証に関する取り組みを国際的な水準に引き上げ、持続さらには向上させ

るために不可欠な取り組みについても検討した。

B . 研究方法

1)分析・サンプリング法に関する基本情報の収集と CCMAS の議案の検討

本研究では、分析・サンプリング法に関する科学的な知見や情報を収集し、それらの理解と比較を通じ、考察することを基本とした。CCMAS における議論の流れを決める重要な要素になる場合があるため、各加盟国が置かれた状況(特定の食品に関する輸出入や規制の状況)や、分析・サンプリング法の承認を求める各個別食品部会内での議論も収集する情報に含めた。また、議論は Codex 委員会の枠組みに沿ってされるため、発行済みの Codex 規格やガイドライン、また Codex 委員会における手続きの規定も重要な情報とした。

分析・サンプリング法や Codex 委員会における手続きの規定等に関する各種情報は、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、その他学術論文や専門書から適宜収集した。また、討議文書やガイドラインの入手、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、CCMAS 以外の部会の情報は入手した。

2)分析・サンプリングの原理・原則の教育

CCMAS における議題を横断的に検討するためには、収集した情報から何を理解するか、またどのように比較し、そこから何を考察するかに一貫性をもたせる必要がある。一方で、個別の事案ごとに検討すべき要素が多様であるため、思考には柔軟性が求められる。CCMAS における議題の横断的な検討に必要な一貫性と柔軟性を両立させるために必要なのは、科学的思考の精確さである。本研究では、食品安全行政に携わる人々が精確な科学的思考を養うきっかけとして、分析・サンプリングの原理・原則を学ぶことを目的とした研修を企画し、教材開発のための会議の一環として実施した。

3)CCMAS 連絡協議会の組織

国内の食品安全に対する取り組みを国際的な水準と整合させるためには、国が Codex 委員会に積極的に参画し国としての意見を述べ意思決定のプロセスに関与する他に、国際的な食品安全に関わる各種の水準がどのように決められているのかを含む様々な情報を、食品事業者や試験所また消費者に広く提供する必要がある。この観点から、本研究では、CCMAS における議論の共有や、分析現場での議

論の形成及び意見の集約を目的とし、登録検査機関協会を通じて有志の機関を募集し、CCMAS 連絡協議会を組織した。

CCMAS 連絡協議会の活動として、本研究課題の協力研究者でもある各機関の担当者を参集し、CCMAS の議題の共有と議論、また分析現場にとってより身近な課題に関する意見交換を行った。

C . D. 結果及び考察

1)分析・サンプリングに関する基本情報の収集と CCMAS における議題の検討

CCMAS における議論は、一度の会期中に結論に至るものと、複数年にわたり議場に加え、電子作業部会を設置し継続して検討されるものがある。本報告書では、本研究が実施された平成 26 年度から平成 28 年度の 3 年間にわたり行われた主要な議論を抽出して報告する。

codex 法の承認に関する議題

・タンパク質定量のための窒素換算係数

一般の大豆製品のタンパク質含量また、乳児用調製乳の製造に用いられる分離大豆タンパク質の定量に用いる窒素換算係数について、CAC と栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)から、5.71 が適切であるかの意見を求められた。これに対し、CCMAS は、窒素換算係数の決定は食品規格を策定する各部会の所掌範囲であり、回答する立場に無いとの見解を示した。

タンパク質の含量は、食品の品質を決める要素の1つである。タンパク質を直接分析することが容易ではないため、食品に含まれる窒素の量を定量し、これに窒素換算係数を乗じて、タンパク質の量をもとめるのが通常である。分析では、必ずしもタンパク質に由来する窒素だけを定量することができない。また、分析により求められる窒素の量に、タンパク質以外の物質がどの程度寄与するかは、窒素を含有する化合物の種類や量が食品ごとに異なるため、一律ではない。そもそもとして、タンパク質の量はそれを含む食品によって異なる。さらにタンパク質の量は、先にも述べた通り食品の品質の一要素であり、価格に影響する。CCMASにおいても、食品の価格に関連する経済的な理由から、自国の利益を重視していると感じられる意見も提出される。しかし、タンパク質は付加価値的なものではなく栄養として本質的なものであり、それを正しく摂取するための規格・分析であることを見失ってはいけない。

・テンペ(Tempe)中の脂質分析法

テンペはアジア地域調整部会(CCASIA)が地域規格を設定した食品である。インドネシアを中心に広く食されており、我が国でも販売されている。テンペは、原材料となる大豆等のまめをテンペ菌により発酵させて製造する食品であり、通常固形である。CCMASの勧告があったことから、このテンペ中の脂

質分析法をISO 1211|IDF1:2011に変更することをCCASIAが報告した。しかし、上記分析法を規格化したIDF(国際酪農連盟)に分析法の適用可能性(applicability)の確認を依頼した結果、本分析法のapplicabilityは液状食品において確認されていることが報告された。この確認作業の結果として、CCMASの勧告は却下され、CCASIAは現在設定されているAOAC 983.23をテンペ中の脂質分析法として維持することになった。テンペという食品の認知度の低さが原因となり不適切な分析法が勧告された事案である。食品が必ずしも正しく認知されているとは限らないことを知っていれば、提案や勧告された分析法の不適切さを判断することができ、不備を指摘し代替え案を提案することで、国際的な議論に貢献できる。

・とうもろこし及びその加工品中のフモニシンのサンプリングプラン及び分析法の性能規準

2015年に開催された第36回CCMASにおいて、食品汚染物質部会(CCCF)から提案された、とうもろこし及びその加工品中のフモニシン濃度を分析するためのサンプリングプランと分析法の承認が検討された。しかし、CCCFの提案中、分析法については性能規準の設定が不適切であること、サンプリングプランについては記載内容が整合せず審議できないことが指摘され、それら指摘について再検討することを要求としてCCCFに差し戻され

た。

分析法の性能規準にどのような性能パラメータを選択し、それぞれの性能パラメータにどのくらいの数値を設定するかについて、Codex委員会はガイドラインを示している。このガイドラインはCCMSAによって検討され、Codex手続きマニュアルに収載されている。CCCFから提案された性能規準には、上記ガイドラインに示されている検出下限や定量下限等の性能パラメータが含まれておらず、それら性能パラメータを含めて性能規準を再設定することが求められた。このCCMASの指摘に沿った検討がされ、2016年に開催された第37回部会には適切に修正された分析法とサンプリングプランが提案され承認された。

・麻痺性貝毒分析法の承認に関する議論

経緯と背景:第35回CCMASにおいて、魚類・水産部会(CCFP)が生及び活二枚貝の規格(CODEX STAN 292-2008)に収載予定のバイオトキシンを対象とした分析法を提案し、承認が検討された。CCFPは、バイオトキシン類(toxic analogue)を対象とした理化学分析法の性能規準と、麻痺性貝毒(paralytic shellfish toxicity)を対象とした生物学的分析法並びに機能的分析法の2つを提案した。このうち、性能規準は修正後承認され、2014年中にCODEX STAN 292-2008に収載された。CCMASは、生物学的分析法並びに機能的分析法のそ

れぞれをAOAC 959.08(マウスバイオアッセイ; MBA)とAOAC 2011.27(リセプターバインディングアッセイ; RBA)と特定した上で、Type IVとして承認した。CCMASの会期中にこの承認内容に関する特段の意見はなかった。しかし、CCMAS会期後に開かれた第37回総会において疑義が呈され、MBAのtype分類の再検討と生物学的方法にクライテリアアプローチを適用するための検討を行うことが付託された。

第36回CCMASにおいては、上記MBAとRBAは、生物学的分析法に対するクライテリア設定がされていない現状を踏まえ、正当な手続きを踏み作業を進めた結果Type IVに分類されたものであり、妥当な結論であることが説明された。しかし、この確認に関する説明に対し、中南米各国が疑義を呈し、不十分ではあるものの性能評価データを提出するなどしてMBAの信頼性の高さを強調し、再分類を求める姿勢を強固にしたため、議論は膠着した。中南米各国が再分類に執着する理由には、Type IVに分類されることで規制や輸出入時検査の目的で使用できなくなり、貿易上のネガティブな影響を強く懸念していることがあった。この懸念が誤解によるものであることが、Codex手続きマニュアルの分析法分類に関する前文等の引用により説明され、最終的には、Type IV分析法が規制や検査、紛争解決の目的で使用できることを明示することを条件に、MBAをType IVに分類することに中南米

各国が妥協した。

結論として、MBAとRBAの分類がType IVから変えられることはなかった。また、Type IV分析法が規制や検査、紛争解決の目的で使用できることをCCMASが発行するCODEX STAN234-1999の前文に明示する方向で調整された。しかし引き続き南米各国にはMBAがType IV承認されていることを不服とする意見が根強く、今後も議論になることが予想される。

なお、我が国においても麻痺性貝毒の分析法としてMBAが公的に示されているが、CCMASがType IVで承認した方法とは全く異なっており、性能も不明である。いみじくも、CCMASでの議論を通じて、我が国の麻痺性貝毒の分析法に関する問題点が明確になっており、今後どの様にすべきか早々に検討を開始すべき課題であると考えられる。

分析やサンプリングまた、分析値の品質保証に関連する一般議題

・食品の国際取引におけるサンプリングと試験の使用原則（説明部分）

食品の国際取引におけるサンプリングと試験の使用原則（CAC/GL83-2013）が2013年に採択され、ガイドラインとして発効している。このガイドラインは、係争を避ける目的からも、食品の輸出入時検査を取りあげ、特にサンプリングと試験(testing)の使用原則を定めている。このガイドラインを検討していた当初から、原則だけの記述であると読者とな

る各国政府における十分な理解が期待できないとされ、説明文や事例集の盛り込みが検討されていた。しかし、想定する完全な文書を完成させるために多くの時間が費やされることが予測されたため、作業を分割し、2013年に原則部分だけが採択された。第36回CCMASでは、別途継続して作業されてきた説明部分の原則部分との統合及び、サンプリング法の実例集を付属文書とすることが議論された。実例集は、第35回CCMAS後に設置された電子作業部会において検討が進められてきたが、議論の結果、本ガイドラインの付属文書とするのではなく、Codexのweb上に掲載される情報提供文書(information document)とすることが合意され、2017年現在も引き続き電子作業部会が設置され作業が継続している。一方、原則と説明部分に関しては、第35回CCMASにおいて、説明部分の内容や原則部分を変更しないこと及び、説明部分と原則部分との統合に際して必要な修正は最小限にとどめることが合意され、第36回CCMASにおいて継続検討された。しかし、説明部分に原則部分にはない新たな文章の追加等の提案がされた。それらは基本的に削除される方向で検討されたが、その中にはサンプリングに関する内容、特にサンプリングに起因する不確かさへのEUの強い関心を反映した内容があった。

CCMASは、各食品部会が設定するサン

プリングプランの中に、具体的な内容を伴わず、サンプリングの一般ガイドラインであるCAC/GL50を引用するだけのものが多数ある現状に危機感を覚えている。この危機感は、後述するCAC/GL50の改訂に関する議論に達してしまっている。

サンプリング法の実例集に関しては、Codexガイドラインの付属文書とすることによって、そこに収載されているサンプリングプランを用いなければならないという強制力が働くことが懸念された。そこで、情報の追加更新等も容易であり、Codex委員会が提供する情報としての位置づけしかもたない、情報提供文書として公開することが合意され、現在も公開に向けた検討が継続している。

サンプリングに起因する不確かさについては、CCMAS内においても、過去5年以上にわたり議題にすることがたびたび提案されている。我が国は、サンプリングプランの科学的根拠を確認した上で整理し、透明性のある合理的な説明が可能な水準にあるかを検証する段階にある。サンプリングの不確かさは、規定するサンプリングプランの背景にあり科学的根拠であるデータ(母分散の推定値)あるいはその想定を基に推定される量であるため、その検証が十分でない現状で、具体的な対処を考えることは難しい。また、サンプリングに起因する不確かさの定義もないまま、どのような議論がされるかは正確に予測できない。さらに、分析に起因する不確かさに比較すれば、サンプ

リングに起因する不確かさは通常大きいと考えられる。そのため、分析に起因する不確かさと同様に、サンプリングに起因する不確かさを適合判定時に考慮するとされた場合には、検査の実効が失われるケースが多発することも容易に想像される。EUを中心として、サンプリングに起因する不確かさの推定や利用を国際的な標準にしようとする動きがある。少なくとも、サンプリングに起因する不確かさに相当するサンプル平均の変動があることは科学的に間違いがなく、その点からは議論の開始を止めることができない。サンプリングに起因する不確かさについては、今後も議論の契機となる動きを見逃さないよう注視を怠らず、それと同時に、我が国における取扱をどのようにするか議論し準備を進めることが不可欠であろう。

なお、説明部分を追加したCAC/GL 83の改定案は、2015年に開催されたCodex総会により採択され、発効している。

・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、以下をTORとするEWGが2016年に開催された第37回CCMASの決定により設置され、CAC/GL50の改訂につながる議論が開始されている。

・現在のCAC/GL50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。

- ・ サンプル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よう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。この開発開始から発効までの期間さらに、開発のために複数の作業部会が設置されるとともに、統計学の専門家らによって特別作業が実施されたことの記録からも、開発作業がいかに困難であったかが想像される。

CAC/GL50の開発では、よりわかりやすく単純で、想定される利用者(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。検討結果である現在の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ル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、最低限のサンプルング理論への理解を利用者に要求する。

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。サンプル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ルングプランあるいは、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ルングプランが策定されるような手順が求められるのだろう。

現時点では、改訂を行うか否かを含め議論が開始されたところである。改訂することが決定された場合には、わかりやすさの観点から、新たな統計学的な理論の説明を追加するのではなく、利用者のサンプルングへの理解を促す実例等が盛り込まれるよう、我が国にも積極的に提案することが求められる。

・ 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

「不確かさを推定するための手順」の開発は、2014 年に開催された第 35 回 CCMAS における CAC/GL83-2010)の改訂作業を発端としている。この作業に付随する作業として、先述のサンプルング

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、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。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となり、CAC/GL54の改訂作業の議論が開始されようとしている。第37回CCMASが設置したEWGのTORは、以下の通りである。

- ・CAC/GL54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。

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討議文書をEWGに回覧している。

現在のCAC/GL54の構成は、測定値の不確かさの説明にあたる具体的内容(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、合意された結果である。現在EWGにおいて回覧されている文書の構成はこの合意を無視しており、第38回CCMASでは慎重に議論することが必要である。また、CAC/GL54の改訂が決定された場合には、CAC/GL50と同様、実際の数値を用いた計算など、具体的な事例を盛り込み、読者・利用者の理解を促進し使いやすい内容となるよう、我が国からも積極的に貢献することが求められる。

・分析・サンプリング法規格(CODEX STAN 234-1999)における分析法の点検及びアップデート

(Review and Update of Methods in CODEX STAN 234-1999)

本議題では、個別食品規格を含む種々のCodex規格に散在するCodex法の点検とアップデートが検討されている。本議題における検討は、第33回CCMASにおいて、現在もEWGの議長を務めるブラジルが問題提起したことから開始されたが、進捗はほとんど見られなかった。しかし本議題の重要性を理解していた我が国は、第36回CCMASにおいて支援の意思を表明し、電子作業部会の共同議長国となった。

共同議長国となった我が国は、ブラジルとの連携をとりつつ、独自にCX/MAS 16/37-7-add.1 を作成した。CX/MAS 16/37-7-add.1 は、現在のCODEX STAN 234-1999に含まれる記載内容や分析法承認に関する原理的な齟齬と矛盾点を具体的にまとめ、その解消方法の提案と共に示した文書である。第37回CCMASでは、CCMAS議長の指名により、我が国の代表団長を務めた山田友紀子博士が登壇し、CX/MAS 16/37-7-add.1の概要を説明した。本文書並びに山田博士による丁寧な説明によって、本議題の重要性が各国に共通認識された。我が国からの提案が具体的であったことが功を奏し、本検討の今後の方向性や役割分担等が活発に議論されるなど、はかばかしく進展した。CODEX STAN 234-1999の点検とアップデートは我が国からの提案をもとに現在も継続して作業が進められており、継続して協力することが必要である。

2)分析・サンプリングの原理・原則の教育

CCMAS における議論を十分に理解しその上で適切に思考するためには、分析やサンプリングに関する知識が不可欠である。分析やサンプリングに関する知識が基礎となり、我が国への影響を正しく予測すると共に、CCMAS での議論に貢献し我が国のプレゼンスを増加させることができるようになる。また、サンプリングと分析を通じて得られる結果(デー

タ)は、食品安全行政における施策決定の基礎となる科学的根拠であるため、分析やサンプリングに関する知識は単にCCMAS に対応するために必要というわけでは決してない。

CCMAS を含む Codex 委員会下の各部に適切に対応できる能力を養うことを目的の1つとして、厚生労働省医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全部の全職員を対象とした食品安全行政の国際化をテーマとする研修について検討する会議が、本研究班により企画され、企画情報課との共同により開催された。

本研究課題からは、食品安全行政におけるデータとその質の重要性や、データを得るために不可欠なサンプリングと分析の基礎について、よりわかりやすい教材開発を目的に3年間検討し、その成果を講義として実効した。

3) CCMAS 連絡協議会の組織と活動

科学の分野における技術的進歩の速度は速い。また新たな概念が形成され、それがいわば常識となることもある。従って、科学を行動の基礎とする、分析者あるいは分析機関は常に情報を広く集め、自ら考え行動する必要がある。また、国は、そのように考え行動する分析者あるいは分析機関が示した知見や意見を受け入れ、国としてCodex委員会に臨むに当たり考慮すべきと考える。さらには、Codex委員会での決定や議論の結果を国内の施策に反映させ、ひいては分析者や分析機

関の行動に結びつける必要があると考える。

このような考えから、有志の登録検査機関による協議会(CCMAS連絡協議会)を組織し、各登録検査機関からの出席者には、本研究課題の協力研究者となっていた。CCMASの議題に関連した情報を適時に協議会に提供し、意見や情報を交換した。今後も、同協議会における活動を継続する予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

3. その他

厚生労働省担当職員を対象とした研修会において講師を務めた。

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」
平成 26～28 年度総合分担研究報告書

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：貿易される食品の食品安全に関する措置については、WTO/SPS 協定のもと、コーデックス委員会の規格等が存在する場合にはそれを自国規制に導入すべきとされ、より措置を厳しくすることも認めてはいるが、その科学的根拠を示すことが求められている。従って、WTO に加盟する我が国の食品安全規制もコーデックス委員会に整合させる必要がある。コーデックス委員会において、汚染物質の課題は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（CCCF）が担当している。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、科学的根拠をもとに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、汚染の予防・低減のための実施規範（COP）等の検討や勧告を行っている。

以上の背景をもとに、本研究では、食品汚染物質に関する基準値設定の状況についてコーデックス委員会と我が国を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、CCCF における ML 設定に関する課題について議論の経緯を調べ課題毎にまとめた、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を検討した。

A. 研究目的

A-1 . 食品汚染物質の規格基準の国際整合性

貿易される食品の食品安全に関する措置については、WTO/SPS 協定のもと、コーデックス委員会の規格等が存在する場合にはそれを自国規制に導入すべきとされ、より措置を厳しくすることも認めてはいるが、その科学的根拠を示すことが求められている。従って、WTO に加盟する我が国の食品安全規制もコーデックス委員会に整合させる必要があるが、食品汚染物質に関する我が国の規格基準値はそうではないものが複数あり、食品の国際貿易を行う上で解決しなければならない課題となっている。以上の背景から、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整理・比較

し、問題点と今後の課題を検討することを目的とした。

A-2 . Codex 食品汚染物質部会（CCCF）

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 ML、ガイドライン値 GL）、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。

本研究では、我が国のコーデックス委員会への対応強化の支援となるよう、CCCF での議論、特に過去 3 年間に基準値の設定や見直し作業に関する課題に着目して、その議論の

動向をまとめることを目的とした。

A-3．食品安全行政の国際化対応研修

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、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を検討することとなった。

B. 研究方法

B-1．食品汚染物質の規格基準の国際整合性

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、並びに各々に関連したリスク評価の実施年（JECFA 又は内閣府食品安全委員会）について整理した。コーデックス委員会で設定された基準値は「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．Codex 食品汚染物質部会（CCCF）

CCCF 及び旧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「食品衛生研究（出版：公益社団法人 日本食品衛生協会）」に毎年掲載されている CCCF 報告を参考資料にして、CCCF の議論の経緯と我が国の今後の課題についてまとめた。

B-3．食品安全行政の国際化対応研修

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、研修の試行を行った上で、効果的な研修にするための課題について検討した。

C. 研究結果及び考察

C-1．食品汚染物質の規格基準の国際整合性

コーデックス委員会において ML 又は GL が設定されている食品汚染物質について、その対象品目及び関連のリスク評価の実施年について、コーデックス委員会と日本の状況を比較した。また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のうち、日本でも類似品目に規格基準値が設定されているものについて、その基準値を比較した。その結果、食品汚染物質に関する我が国の規格基準値について、コーデックス委員会との整合面での今後の検討課題として次の 2 つが考えられた。

- 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、値が異なるものについて、見直しの必要があるかを検討する。（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）

他に、CCCF で議論が現在進行中あるいは将来的に議論される可能性があり、汚染実態データや関連情報の収集などの準備が必要と考えられる食品汚染物質は次の通りであった：カドミウム（チョコレート及びカカオ製品中）、かび毒（スパイス中のアフラトキシン・オクラトキシン A、カカオ中のオクラトキシン A、ジアセトキシスシルペノール、ステリグマトシチン、T-2/HT-2、）3-MCPD エステル類及び

グリシジルエステル類、ピロリジジナルカロイド類、シガトキシン、スコボレチン、無機ヒ素、シアン化水素、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（毒性学的懸念の閾値 TTC の利用の可能性も含めて）。

C-2 . Codex 食品汚染物質部会（CCCF）

本研究では下記の課題に関して、これまでのCCFAC 及び CCCF における議論の経緯をまとめた。それによると、一つの課題が提案されてから終了するまでにおおよそ6~8年がかかっていた。従って、課題毎に継続的に整理しておくことが今後の CCCF 対応に有用な情報として利用できると思われる。

- ・ 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
- ・ トウモロコシ及びその加工品中のフモニシンの ML 設定
- ・ 魚類中のメチル水銀の GL の見直し
- ・ 香辛料中のかび毒の ML 設定

C-3 . 食品安全行政の国際化対応研修

研修は、リスク管理者向けとし、食品安全の基礎となる考え方及びコーデックス委員会等の海外の最近の動向について学び、科学的根拠に基づき国際的に整合性のある食品安全行政の推進に必要な知識・能力を身につけられる内容にすることとなった。講師は FAO/WHO、コーデックス委員会及び各国の食品安全担当機関での取り組みを熟知している専門家を招

聘し、主な研修項目は次のように企画した。

- ・ 食品安全行政の国際化について
- ・ リスクアナリシスについて
- ・ 微生物のリスク管理と評価
- ・ 分析の目的と実行
- ・ 汚染物質のリスク管理と評価
- ・ 農薬・動物用医薬品の MRL 設定
- ・ 食品添加物規制の考え方

1年目の研修試行後に行った本研究班員及び担当部署によるレビューでは、なるべく実践を想定した演習を含める方が良いこと、研修は対象者・内容を限定し、短期間に集中して実施するのが有効であること、研修資料を有効活用できるようにするために、食品安全行政担当者以外にも食品安全について科学的に学びたい人（企業、大学院生等）を対象読者とした研修本を作成するのが有用と考えられることなどが挙げられた。

1年目のレビュー結果を踏まえて実施した2年目の研修試行では、食品安全行政の国際化とリスクアナリシスの基本を学ぶための「総論」と分野ごとに専門的な内容を学ぶための「各論」を企画した。そのうち「各論」については分野別に短期集中型で職員の知識/経験レベルに合わせて、若手及び移動による新規職員向け（基礎編）と各分野の担当職員向け（応用編）を設けた研修案を作成した。研修試行後、参加者に向けて意見調査を実施したところ、「研修は有用であるか？」との質問に対し参加者の72%は「とてもそう思う」、28%は「そう思う」と回答し、「あまりそうは思わない」「全くそう思わない」との回答はなく、リスク管理者向けの研修実施が必要とされていることが確認された。また本研究班員及び担当部署によるレビューをもとに、前年度と比較して改善された点及びさらに改善すべき点についても検討した。

以上2年間に実施した研修の企画、試行及びレビューの結果をもとに、翌年度以降は本研究の担当部局が主催の公式研修が実施されるこ

ととなった。さらに、研修の講師を担当した専門家が筆者となり、研修に用いた資料をもとに食品安全行政を学ぶための専門書を作成することとなった。

D. 研究発表

- ・ 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.

- ・ 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。

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
平成 26 年度 研究協力者

浅田 玲加（東京大学 公共政策大学院 国際公共政策コース）

岩崎 舞（東京大学 公共政策大学院 法政策コース）

鬼頭 未沙子（東京大学 公共政策大学院 法政策コース）

平成 27 年度 研究協力者

江津爽 東京大学公共政策大学院・法政策コース

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。

上記目的に関して以下の二つの研究を行った。一つ目の CCGP における論点整理については、CCGP における議論を通じてコーデックス全体のガバナンスにかかわるテーマに関して取り組み、とりわけ、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）」の議題についての分析を行った。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 2016 年の総会で作業の中止が決定されたが、ここで取り上げられた問題は必ずしも解決したわけではなく、将来の火種として残っていることから再燃することも考えられる。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。しかしそれゆえに、過去の議論の経緯や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、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り、記録的価値がある。

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は、各年度国際または国内シンポジウムを開催することで展開した。初年度は国際シンポジウム「食品安全規格の国際調和とその課題 コーデックス委員会の役割」（2014 年 11 月 8 日（土）、東京大学小柴ホール）を、二年目は国際シンポジウム「食品安全国際規格（コーデックス委員会）のあり方-ヨーロッパの視点から」（2015 年 9 月 12 日（土）、東京大学弥生講堂 セイホクギャラリー）を主催、そして最終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」（2017 年 3 月 14 日（火）東京大学弥生講堂セイホクギャラリー）を本研究班が協賛する形で開催した。こうしたイベントの開催を通じて、国際機関の担当者、加盟国のコーデックス担当者、FAO/WHO 専門家会議に参加している専門家等と直接接する機会を提供し、国際食品規格やそのべ

ースとなる科学的アドバイスの重要性認識の向上や課題の共有をすることで、国内における日本の活動に対する理解の増進を図った。

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かかわる論点を、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 における論点整理については、CCGP における議論を通じてコーデックス全体のガバナンスにかかわるテーマを取り上げた。議事録等の文献調査、テクニカルアドバイザーとしての参加（2014 年第 28 回 CCGP）などにより取り組んだ。とりわけ、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）」の議題についての分析を行った。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、進展中の議論の整理に並行して、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た。結果的には 2016 年の執行委員会の提案により、総会で作業の中止が決定されたが、コーデックスのガバナンス上の課題が網羅的に議論されたので、一連の経緯と議論の内容は今後の交渉において記録的価値がある。

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は、平成 26 年・27 年度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主眼とするシンポジウムを企画することで実施した。平成 26 年度は、国際シンポジウム「食品安全規格の国際調和とその課題 コーデックス委員会の役割」（2014 年 11 月 8 日（土）、東京大学小柴ホール）を開催することで行った。会議は、本研究班、東京大学政策ビジョン研究センター、公共政策大学院の主催、農林水産省の後援により行った。基調講演者に、コーデックス事務局の Annamaria Bruno 氏と農業コモディティおよび食品規格基準局執行委員会副長官 Mr Pisan Pongsapitch 氏、また、日本からも農林水産省の辻山弥生氏の参加を得て実施した。

平成 27 年度は、国際シンポジウム『食
品安全国際規格（コーデックス委員会）
のあり方-ヨーロッパの視点から』を開催
した。会議は、本研究班、東京大学政策
ビジョン研究センター、公共政策大学院
の主催、農林水産省の後援により行った。
欧州のコーデックスの窓口である、欧州
委員会 保健衛生・食品安全総局の担当者
である Ella Strickland 氏および Eva Maria
Zamora Escribano 氏、在北京欧州連合代表
部の Jerome Lepeintre 氏の来日の機会をと
らえて国際シンポジウムの開催をすること
ができた。

最終年度は、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、「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」（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）を
開催した。会議は、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で、本
研究班が協賛した。WHO の食品安全部
部長の宮城島一明氏ほか、FAO/WHO 専
門家会議に参加した専門家の参加を得て、
リスク評価が策定されるメカニズム、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. CCGP における議題分析、「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）」の議論を中心
に

（1）「コーデックス作業管理及び執行委
員会の機能」に関する議論の経緯と論点

議論の経緯

本作業は、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。

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
き議論がなされ、同年第 69 回執行委員会
と第 37 回総会で、まず、コーデックス
事務局を主体とした内部評価（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¹、5 つの分野と 18 の提案を
示したが、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（6 分野を提示）されるなど混乱も
見られた²。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
をまずは決める必要があるとして、事務
局が ToR 案を作成し、次の CCGP で議論
することとなった。

第 30 回 CCGP（2016 年）では、ToR 案
（CX/GP 16/30/3）に記載された事項は、
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

¹ CX/GP 15/29/6 = CX/CAC 15/38/9。事務局が、
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した資料。

² 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。

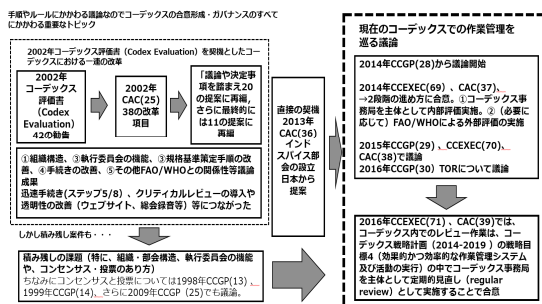
大きな対立があった。レビューの方法、レビューにコーデックスの加盟主体が情報提供する機会を与えられるべき等の点では合意できたものの、コンサルテーションの進め方、レビューの実施主体、予算(およそ10万米ドルとされていた)などについて十分な議論の時間がとれなかった。

第71回執行委員会では、第30回CCGPがToR案に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、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、同年第39回総会(2016年)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。

参考：コーデックスにおける議論の経緯

コーデックス作業管理を巡る議論の顛末



議論の論点

上述の通り、結果的には本作業は中止とされたのだが、コーデックス評価以降のガバナンス改革、現在のガバナンス上の課題が網羅的に分析・整理・議論されたので、そこでの論点は十分に把握して

おく必要がある。また、今回掲げられた論点は積み残しの要素も大きいので、今後何らかの問題を契機として再燃する可能性はある。以下、事務局が取り上げた5つの分野： マンデートと優先順位づけ、コーデックスとFAO/WHOとの関係性、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、コーデックスの作業の効率化、それぞれの概要について紹介する。

一つ目は、マンデートと優先順位づけについてである。これは、コーデックスの作業目的の範囲や優先すべき事項についての検討である。コーデックス事務局は、コーデックスのリソースがどのように活用されているか、また目的に見合った影響を持っているのか、新たな課題(emerging issue)の特定やそれに対処できるメカニズムを有しているか、等を検討すべき項目として挙げた。

二つ目は、コーデックスとFAO/WHOとの関係性についてである。これは、親組織であるFAO/WHOとの連携のあり方、予算計画のあり方、情報伝達のあり方等についての検討である。

三つめは、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)の設置である。これは、過去に行われたコーデックス評価書の中でも提示された提案の再検討である。提案の背景には、コーデックス事務局の現在の執行委員会の機能不全への懸念がある。当時のコーデックス評価書の提案では、管理・戦略の機能と、規格の策定状況の監督、の二つの機能を峻別し、それぞれ、執行理事会と規格管理部会に分けることを提案していた。しかし当時そうした組織改編は急進的過ぎるとされ、支持を得られなかった。他方で議論の過程で、以前はオブザーバーであった地域調整国が執行委員会のメンバーとして追加されたことにより、執行委員会の肥大化を招いたと指摘した。今回、コーデックス事務局は、戦略的な議論についても規

格策定プロセスの管理についても小規模な組織のほうが機動的に対処できるとして、改めて執行理事会（CX-EB）の設置を提案した。そしてそのマニフェスト、組織構成、運用方法について検討をするよう提案した。

四つ目は、コーデックスの部会構成の見直しである。そもそも本作業の開始のきっかけとなったのは新規部会の設立（インドのスパイス部会）であった。コーデックス評価書は、過剰な部会の乱立は作業の非効率化や重複に結びつくことから、部会の統廃合も論じていた。とりわけ、個別食品については、すべての個別食品部会を統括する部会の構想を示していた。今回コーデックス事務局は、この Super Commodity 部会の構想は再考に値するとして提案している。

五つ目は、コーデックスの作業の効率化である。コーデックス事務局は、作業の効率化のための提案として、議事録や議事録音のあり方、規格策定ステップの簡素化（現在の8ステップから5に簡素化する）、コンセンサス形成と投票のあり方（現状投票は単純過半数で採択としているが、コンセンサスを原則とする意思決定との兼ね合いで2/3を検討することや、コンセンサス形成が失敗した場合執行委員会が過半数で投票の勧告をすることなどを提案）、部会の議長国に関する地理的配分の見直し（議長国は現状固定であるが持ち回り制や任期制等にする、共同開催を推す等）、物理的作業部会の有効性の検討（特に途上国や事務局の作業負担との関係性）、各部会におけるリスク分析枠組みの利用に関するレビュー、といったことを挙げている。

（2）CCGPにおけるその他の議論

研究期間中、CCGPで議論されたその他の課題のうち、重要なものについて、

ステップ8で保留された規格案の取り扱い、CCGPの付託事項・ToRの修正、

コーデックスと国際獣疫事務局（OIE）の協調、手続きマニュアルの規則V第1項、を取り上げ紹介する。

ステップ8で保留された規格案の取り扱い

この問題はこれまでも議論されてきたものであるが、再燃したのは、ステップ8で留め置きとなり投票にももつれ込んだ、直近のラクトパミンのMRLの問題が大きな背景要因であった。「コーデックス規格及び関連文書の策定に関する手引き」の第5項ではコンセンサスが十分でない場合「ステップ8で留め置きをできる」とされていたことから、この規定について削除やコンセンサス・投票のあり方、議長のトレーニングなども含めて議論がなされた。CCGPはじめ、第36回総会ではディスカッション・セッション（facilitated discussion）で自由な意見交なされるなどした。しかし、これ以上の議論はしないことになり、結果として今までの「ステップ8」の規定は維持されることとなった。

CCGPの付託事項・TORの修正

CCGPのToRの見直しでは、第27回CCGPで、「各部会から付託された手続きや一般的事項に関する提案・修正案のレビューと承認（review and endorse）をする」、「総会に対して手続きマニュアルの修正を自ら提案すること」の2つの文言を追記することで合意した。これに対して第28回CCGPでは、WHOの代表・WHOの法務顧問が、この追加文章は、本来総会の機能である手続きや一般事項等の修正に関する新規作業をCCGPが自ら開始できることを意味するため問題があるとの懸念を表明した。それでも第28回CCGPで、そうした意図はないと留意したうえで、上記修正案をそのまま総会に諮ることとしたのだが、第37回総会で再びFAO/WHOから原修正案ではなく、CCGPが「総会から付託された事項の検討すること」を明記する必要性が論じられ、第29回CCGPでそのように合意した。

コーデックスと国際獣疫事務局（OIE）の協調

第 28 回 CCGP が、コーデックスと OIE の協調を強化するため、両者間で相互参照を念頭にしたガイドラインを作ることを議題としたが、これについて WHO の代表から懸念が表された。コーデックスは FAO と WHO の共同プログラムであり、他の国際機関との関係の管理は FAO と WHO の管轄であること、また、コーデックスと OIE の作業調整のメカニズム³も、WHO と OIE 間の文書⁴もすでにある。このため、ガイダンスが組織間のやり取りに関する具体的事項を盛り込むことは、親組織の管轄に抵触する可能性があるとの懸念が論じられた。このため、親組織と抵触する可能性がある文言はすべて削除され、また、ガイダンス文書は information document という位置づけにすることで合意した。

手続きマニュアルの規則 V.第 1 項のコーデックス総会議長及び副議長の明確化

第 37 回総会が選挙の年でもあったことから、第 36 回総会で議長及び副議長は、「国の代表 (delegate)」に当たるのか明確化することが求められた。当時手続きマニュアル「規則 V. 執行委員会」第 1 項では「執行委員会のメンバーは同一加盟国から 1 名の delegate まで (2 名以上は執行委員会のメンバーとなれない) 」と規定されていた。なお、執行委員会は、議長・副議長と地域調整国、7 名の地域代表から構成される。争点は、役員/officer (議長、副議長) は国の delegate に当たるかということであった。delegate でないとすれば、1 か国から役員と地域代表の両方が執行委員会メンバーになることができ、delegate であるという解釈であれば、1 か国から役員か地域代表のどちらかしか出

³ 例えば 2005 年の the Guidelines on Cooperation between the Codex Alimentarius Commission and Intergovernmental Organizations in the Elaboration of Standards and Related Texts

⁴ Joint development of International Standards relating to relevant aspects in animal production which impact on food safety in collaboration with other appropriate international agencies

せないということになる。北米地域の地域代表は米国とカナダのみなので、この 2 か国は役員を出すと、タイミングと解釈によっては執行委員会に 2 名のメンバーを出せることとなる。過去の事例、特に直近では、delegate に当たらないとの解釈がとられ、2009 年と 2014 年に米国、カナダがそれぞれ議長、副議長と地域代表の 2 名を執行委員会に出している状況があった⁵。第 28 回 CCGP では資料が当日配布されたため十分な検討ができなかったが、第 37 回総会で、FAO/WHO の法務顧問は、「規則 V. 執行委員会」第 1 項の目的は包括的な参加の確保が目的 (重複で代表が入ること等の回避) で delegate は役員 (議長、副議長も含む) との解釈を提示した。総会はこの解釈に合意し、関係性が明確化された。

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

初年度は、国際シンポジウム「食品安全規格の国際調和とその課題 コーデックス委員会の役割」(2014 年 11 月 8 日 (土) , 東京大学小柴ホール) を行った⁶。国際的な食品規格策定のある場であるコーデックスの認知度を上げるとともに、日本にとってのコーデックスの意義に関して広く一般に周知することを目的とした。

基調講演では、コーデックス事務局のアンナマリア・ブルーノ氏が「Codex Alimentarius Commission (Codex とは) 」と題する講演を行った。また、農林水産

⁵ しかし、1995 年に米国が副議長に選出された際には、delegate に当たるとの解釈で自ら地域代表を辞退していた。

⁶ なお、平成 26 年度の研究報告書とほぼ同内容を結果報告として、東京大学政策ビジョン研究センターのウェブサイトに掲載して結果を広く発信している。

国際シンポジウム『食品安全規格の国際調和とその課題 コーデックス委員会の役割』会議開催報告
http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108_rep.html

省調査官・コーデックス副議長の辻山弥生氏は「国際貿易交渉とコーデックス」と題する講演を行った。タイの農業・協同組合省、農業コモディティおよび食品規格基準局執行委員会副長官のピサン氏は「Thailand Experience on Codex Standards Setting and Standards Implementation (タイにおけるコーデックス規格策定及び規格実施の経験)」と題する講演を行った。各部会報告では、農林水産省消費・安全局消費・安全政策課の阪本和広氏が「コーデックス食品添加物部会(CCFA)の動向」と題した報告を行った。最後に、本研究代表の豊福肇氏より「コーデックス食品衛生部会(CCFH)の動向」の報告が行われた。パネルディスカッションでは、いかにして国内意見を集約しコーデックス規格に反映するか、国際レベルでの調和の前提となる国際連携における課題は何かという二つのテーマについて議論がなされた。当日は、130名(産業界、消費者団体、一般消費者、学識経験者、学生等)の参加者があった。

平成27年度は、2015年9月12日(土)東京大学弥生講堂セイホクギャラリー(東京大学農学部内)にて、国際シンポジウム『食品安全国際規格(コーデックス委員会)のあり方-ヨーロッパの視点から』を開催した⁷。本シンポジウムは、日本のコーデックスへの取り組みの検討に資するよう、EUのコーデックス実務担当者から、そのコーデックスへの取り組み等を紹介してもらうことで、コーデックスに関する理解を深めるとともに、議論を共有する場を提供することを目的として開催した。

シンポジウムでは、まず、欧州委員会保健衛生・食の安全総局

(Directorate-General for Health and Food Safety)ユニット G6(多国間国際関係)の次長のMs Eva Maria Zamora Escribano氏より、「EUにおけるコーデックスの活動(Codex activity in EU)」と題する発表がなされた。続いて、欧州委員会保健衛生・食の安全総局(Directorate-General for Health and Food Safety)ユニット長のMs. Ella Strickland氏が、「コーデックスとWTO、EUの視点から(Codex and WTO: an EU perspective)」を発表した。最後に、在北京欧州連合代表部のMr. Jerome Lepeintreが、「国際的な視点から見たコーデックス-現在と将来の課題(Codex from International Perspective - Current and Future Challenges)」を発表した。続くパネルディスカッションは、上記基調講演者に加え、辻山弥生氏(農林水産省調査官、コーデックス副議長)、豊福肇氏(山口大学共同獣医学部教授)がパネリストとして参加し、東京大学松尾真紀子の進行により行った。講演者間での意見交換のあと、国内規制と国際規制のあいだの整合性を図るためのEUにおける対応(科学的エビデンスの確保のあり方)や、食品安全分野における新たな課題におけるコーデックスの役割、コーデックスにおけるコンセンサス形成のあり方等について議論がなされた。会場からも活発な質問があり、時間を延長して議論が行われた。当日は約60名(産業界、消費者団体、一般消費者、学識経験者、学生等)の参加があった。

最終年度は、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)にて、「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」を本研究班が協賛する形で開催した。国際規格基準のベースとなるリスク評価の形成メカニズムや課題、関与する専門家さらに将来的な人材育成のあり方を議論することで、日本の国際的な食品規格に対する貢献の向上を目的として、WHOの食品安全部長や、微生物、食品添加物、農薬等に関するFAO/WHO専門家会議に実際に

⁷ 平成27年度に記載した報告書とほぼ同様の内容を、東京大学政策ビジョン研究センターのウェブサイトを通じて広く周知した。国際シンポジウム『食品安全国際規格(コーデックス委員会)のあり方-ヨーロッパの視点から』開催報告
http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp150912_rep.html

参加した専門家を招き企画した。

基調講演は、「FAOとWHOが合同で運営する専門家会議の役割、日本への期待」(“Scientific Advice for Codex and Member States”)と題し、WHO 食品安全部 部長の宮城島一明氏よりなされた。その後の特別講演は、「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出来ること」をテーマとして、東京農業大学 応用生物科学部 生物応用化学科教授の五十君静信氏(「FAO/WHO 合同専門家会議に参加して」)、国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 客員研究員の河村葉子氏(「FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会 JECFA」)、国際食品安全コンサルタントの山田友紀子氏(「食品・飼料中の残留農薬基準値の国際的な設定- Global Perspective -」)、食品安全委員会 委員 吉田緑氏(「Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR)に参加して」)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。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。

D. 考察

1. CCGPにおける議題分析、「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能の議論を中心に

「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、様々な意見や議論がなされてきたものの、2016年の総会で、実

施そのものに対する意見集約ができず、現段階では、課題の網羅的・包括的な見直し作業は中止することとなった。

ガバナンス上の課題の特定と改善は、コーデックス戦略計画の中で通常定期的の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いくことになる。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)。

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(ただし現在のところそうした動きは見られない)。

また、C.1.(1)で述べたように、いずれに問題も積み残しの要素があり、今回の議論を契機に、2002年のコーデックス評価以降の改革とその後の課題について網羅的に整理・分析・議論したことは意義がある(特に問題が再燃した際には)。

C.1.(1)の論点からさらに重要と考える点について以下論じる。まず、コーデックスの部会・組織構成については、コーデックス評価報告書では、過剰な部会はコーデックス全体の効率性を損ねるので、部会構成そのものも含めて見直すべきとされていた。こうした元々の問題意識があったことは、2013年のスパイス部会の新規部会の設置との兼ね合いで重要な意味を持つ。また、現在のコーデックスの手続きマニュアルには、新規部会の設置についての記載がなく、特別部会の設置についての記載があるのみである。手続きマニュアルでは新規部会の必要性が認められた場合、まずは特別部会の設置をす

べきとしている（Rule XI.1(b)(i) in Criteria for the Establishment of Subsidiary Bodies of the Codex Alimentarius Commission）。こうしたことを踏まえて、現在・将来的コーデックスのニーズなどを視野にコーデックス部会、組織構造のあり方を考えなければならない。

次に、執行委員会の機能・組織構造の点については、ガバナンスの観点からすると、執行委員会の機能が十分に果たされているのか、また、現在の拡大された執行委員会のメンバー構成とそれぞれの役割は適切なのか、という点が課題である。事務局案では過去にコーデックス評価書で提案された執行理事会（CX-EB）の構想を再度検討するように提案していた。これは、執行委員会の現在のメンバー構成が大きすぎ、また、本来執行委員会が果たすべき戦略的機能や規格策定プロセスの監督機能が十分に果たされていないとの認識の為である。規格策定の勧告について、評価書ではどのような規格も5年以上要すべきでないとしているが、これまでクリティカルレビューで作業の中止等の判断がなされたことはない（注意はある）。その結果、加盟国が求めれば何年も議論が継続し、例えば、遺伝子組換え表示の場合は1993年～2010年まで議論がなされた。さらに現在の会議開催のタイミングが総会直前であることから、結果として総会のアジェンダの単なる重複になってしまうという問題もある。事務局案（CX/CAC 15/38/9）では、かなり具体的な案を提示した。執行理事会（CX-EB）は現在の執行委員会の機能をほぼすべて引き継ぐような形で、構成メンバーの縮小を求めた（地域を代表する10名以下とすることを提案しており、メンバーが個人として参加するか、国の代表として参加するかを検討を求めている）。他方、過去の案では戦略的機能を担う小規模の執行理事会（CX-EB）と規格策定を担う規格策定委員会を別に設置することも議論されて、その場合、後者は各地域から選出された20名のメンバーで持ち回り制とし、総会開催の6週間以上

前に規格策定のプロセスについての会議を行ったうえで総会に報告を行うとしていた（ALINORM 03/26/11 Add.3 para.18）。これはしかし、包括性と閉鎖性、迅速・効率性と透明性の問題を呈することから、バランスを要する課題である。今後執行委員会はこうした問題をはらんでいるということ踏まえたうえでその活動を注視していく必要がある。

その他、再燃が予想される課題としては、コンセンサスと投票の問題が挙げられる。今回、コンセンサス形成ができなかった際に、総会で留め置きできるという「ステップ8問題」の規定が保持されることとなったことは、コーデックスの意思決定の柔軟性を保持する上でも重要であろう。ただ、「ステップ8問題」の本質は、コンセンサス形成の失敗への対応であり、そもそもコンセンサスが難しい問題にどう対処するかということについての回答は結局得られていない。コンセンサスと投票の問題はこれまで何度も議論がなされているが、欧州などは基準採択のルールを現在の単純過半数でなく、OIEやIPPCなどと同様2/3にすべきとの主張を繰り返している（2/3にすべきの点はコーデックス評価書の勧告にもあった）。コンセンサス形成のための方策は、FAOなどでも使われているFOC（Friends of the Chair）アプローチの試行や、議長のガイダンスの作成など継続的に試みがなされている。日本は、IPPCやOIEでも調停機能を制度化しているため、ある種の協議メカニズム（Consultation Mechanism）を検討してはどうかと論じている。組織によってマンドートやコンテキストが異なることから、ほかの国際機関で導入されている手法等をそのまま採用は難しいにしても、それが有用かを積極的に検討していくことが必要であろう。

また、CCGPにおけるその他の議論（C.1.(2)で整理したもの）からもいくつかの発見があった。特に、第28回CCGPに参加して発見した重要な点としては、CCGPの組織としての位置づけの理解の必要性である。会議の冒頭でもWHOの

担当者から指摘があったが、CCGP はあくまで、親組織の FAO/WHO のプログラム（下部組織）のコーデックスの、部会であることである。コーデックスの最高意思決定機関は総会でその次に執行委員会が補助として存在する。そうしたことを十分に認識せずに、第 28 回 CCGP では、ToR の修正において自ら新規作業を開始できる項目を追加したり、あるいは他の国際機関である OIE との連携関係構築にかかわる文書の作成をしたり、コーデックス全体にかかわる作業見直しを開始したり、といった作業を行おうとしていた。

新規作業の発議は必ず執行委員会のレビューと総会の承認を得なければならない。CCGP が自ら手順の修正や承認の開始をできるような ToR を追加することは、総会の機能と重複した機能を持つことになる。また、同様に、OIE との関係は、更に上位のレベルで議論されないといけない。コーデックスは FAO/WHO の親組織の下にある下部組織だが、OIE は独立した国際機関である。従って、コーデックスが OIE との関係で正式な文書を作成しようとする、それは国際機関間の問題となり、コーデックスではなく、FAO/WHO の管轄となるということだ。つまり、CCGP はあらゆる手順上の問題や一般的な問題を議論できる部会であるが、提案・勧告をすることはできても、基本的には、総会・執行委員会ないし他の部会からの照会・付託に基づき作業を行うので、自らの判断で新規作業を開始することは権限を越えてしまうということであった。

こうしたことを認識せず OIE との連携に関する文書を電子作業部会で 4 回にわたるやり取りに加えて、本会議の事前にも物理的作業部会をするなどした結果、上記指摘の結果無駄になってしまった課題もあった。このような基本的な組織構造のあり方については、作業を行う事前に周知がなされるべきだったとの指摘が会議でもなされたが、今回の経験を踏まえて、参加主体からも今後はとりかかろうとしている作業がそもそも CCGP の掌

握範囲の作業かどうか指摘や提案ができるように、ルールの認識をしておくべきと考えた。

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に関して

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、初年度と 2 年目に主催した国際シンポジウムでは、コーデックス事務局の担当者や、アジア（タイ）・欧州のコーデックスの担当者から直接それぞれのコーデックスの活動について具体的に論じてもらった。アンケートでもこのように直接現場のコーデックスの担当者から規格策定の実態や課題について話を聞ける機会は有益という声が多く寄せられた。

最終年度は、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。このテーマも、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は発見であった。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った。人材育成に関しては層の厚い専門家を国内に保持する必要が認識された。リスク評価の人材に求められる資質には、専門性に加え、国内外の食品安全を取り巻く全体像を俯瞰できることが重要である。そのためには、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、英語力も必須であるが、ネットワークングやコミュニケーション能力も重要である。そのためには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の検討が必要である。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を行わなければならない。その際に、データの科学的な品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。

E. 結論

日本の発言を契機として2014年から議論された、「コーデックス作業管理及び執行委員会の機能 (Codex Work Management and Functioning of the Executive Committee)」は、2016年に作業の中止が決定された。一連の議論の中で事務局が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。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・役割等)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。交渉の場で議論するためには、過去の経緯(何が問題であったのか、どのような点がすでに議論されたのか、当時どのような論理で合意されなかったのか)を十分に理解することが将来的な議論の重複や無駄な議論の省力化につながる。その意味で、煩雑さを伴うものの、本研究で取りまとめた、議論の経緯と論点整理の参

考資料は非常に重要である。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か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してい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、毎年取り組んだ、国内・国際シンポジウムについては、参加者からも非常に良い反響があったことから、今後も国内外の政策担当者やステークホルダーを巻き込んだイベントを実施していきたい。国際シンポジウムについては、コーデックスや食品行政に関する行政担当者の来日の機会をとらえて、これまで実施したコーデックス事務局、EUやアジアの担当者のみならず様々な国の取り組みを紹介する機会を設けることが重要であり、そのためには、早くからそうした担当者の来日の情報が得られるよう、行政担当者や研究者に働きかけをしなければならない。また、最終年度に実施したイベントのように、科学的基盤にかかわる人材育成やデータ構築のようなテーマについても地道に実施し、そこで得られた示唆を政策・社会にも還元していくことが肝要である。こうした活動を継続的に展開し、コーデックスに対する理解の増進と日本全体としての食品安全にかかわる活動の強化に結びつけていきたい。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

特になし

「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)」の議論の経緯と論点整理 参考資料¹

1. コーデックスの作業管理をめぐる顛末の概要・経緯

本作業は2013年第36回総会において、インドのスパイス部会の設立の際に日本が行った発言を契機として始まった（当時の日本の目的は、新規部会の設立はコーデックスの作業負担を増大させるので極力控え特別部会で対応すべきとの考えで、これはコーデックス評価書に記されている勧告に基づく）。ちょうどコーデックス50周年、また、2002年に実施したコーデックス評価書（コーデックスで初めて行われた外部組織による評価）²から10年というタイミングであったことから、新規部会の設立だけでなく、コーデックス評価書に挙げられた勧告のレビューも含めて実施することとなった。

2014年の第28回CCGPでは、作業管理の検討にあたり、日本の討議文書（CX/GP 14/28/10）に基づき議論がなされた。また、実施に当たり、誰がこの作業を担うのかについて、特にFAO/WHOとの関係性の問題を含めて議論がなされた（CCGPではCCGPが主体となって実施したいという議論が大勢を占めたものの、コーデックスはそもそもFAO/WHOの下部組織であることからそのルール・活動のもと運営される必要があり、こうした評価もFAO/WHOのもと、執行委員会や総会との協議を通じてなされるべきとの議論があった）。結局、現在の戦略計画（2014-2019年）の活動4に基づき、コーデックスの運営システムや活動のレビューをする包括的プロセスの構築、FAO/WHOの権限において2002年に実施したコーデックス評価書のレビューを行うことを執行委員会に提案した。

2014年の第69回執行委員会では、まずコーデックス事務局を主体として内部の検討を行い、（必要に応じて）外部の評価を実施する、2段階の進め方に合意し、まずは、FAO/WHOの協力のもと、コーデックス事務局が2015年の第29回CCGPで検討をするための文書を作成することを求めた。同年の第37回コーデックス総会は、コーデックス事務局による文書作成を認め、そこに、執行委員会の効率性や代表性についての論点やコーデックス評価書の内容のフォローアップから取り掛かることで合意した³。

コーデックス事務局はこれらの決定に基づき、2015年の第29回CCGPで議論をするた

¹ 本添付資料は、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』の添付資料に、平成28年度の経緯をアップデートし、適宜修正をしたものである。

² <http://www.fao.org/docrep/meeting/005/y7871e/y7871e00.htm>

³ 開始からの経緯については、平成26年度の松尾真紀子、浅田玲加、岩崎舞、鬼頭末沙子（2015）「厚生労働科学研究費補助金「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.273-333も参照。

め、まず 2002 年のコーデックス評価書で挙げられた 42 の勧告に基づき、その後の経緯も含めて整理した文書を策定した (CX/GP 15/29/6 = CX/CAC 15/38/9) (詳細は本資料の 2. を参照)。この文書では、5 つの分野 (マンデートと優先順位づけ、コーデックスと FAO/WHO との関係性、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、コーデックスの作業の効率化) と 18 の提案を示した (詳細は本資料の 3. を参照)。しかしその資料の配布が会議の開催に十分先立ってなされなかったことから、第 29 回 CCGP では自由討議にとどめ、決定や勧告はなされなかった。事務局の上記文書、それに対する各国コメント (CX/CAC 15/38/9 Add.1) は第 70 回執行委員会、第 38 回総会に回付された。しかし、2015 年の第 70 回執行委員会では、6 つの鍵となる分野として、戦略的ガバナンス、新興の問題への対応力、コンセンサス、コーデックス部会間の連携、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掲げた。これは、第 29 回 CCGP における事務局の整理とは異なるものであったため、混乱が生じた。

同年の第 38 回総会では、第 29 回 CCGP 以降に得られたコメントをもとに事務局が FAO/WHO とともに整理して、フェーズ 1 (事務局主導で行うレビュー) の ToR 案を回付することを決定した。そして 2016 年に開催される、第 30 回 CCGP 及び第 71 回執行委員会 で ToR について議論をして、第 39 回総会でスコープを決定し、その後フェーズ 1 を開始する予定であった。しかし第 30 回 CCGP で、ToR の議論の中で、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り、また、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、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、同年第 39 回総会 (2016 年) では、ToR の作業は停止し、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。

補足

2002 年の「コーデックス評価書」にある 42 の勧告は 2003 年の第 25 回コーデックス総会及び、第 26 回総会で議論し、38 の提案にまとめなおされ (そのうち重要文献は、以下の表 1 の文書にある) 、その後数年にわたって総会や関連する部会で議論がおこなわれた。こ

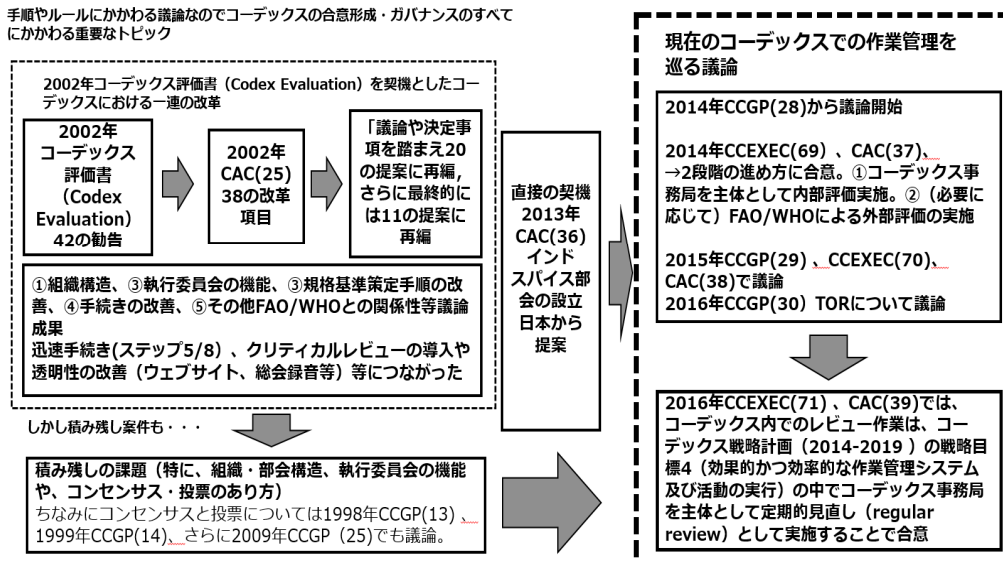
の提案は議論や決定事項を踏まえ 20 の提案 (CL 2005/12CAC) に再編、さらに最終的には 11 の提案 (CL 2005/29-CAC) に再編された。

表 1

Review of the Codex committee structure and mandates of Codex committees and task forces, including regional committees	(ALINORM 03/26/11 Add.1) (related to Recommendations 16, 17)
Review of the functions of the Executive Committee	(ALINORM 03/26/11 Add.2) (Recommendations 9, 10);
Improved processes for standards management	(ALINORM 03/26/11 Add.3) (Recommendations 18, 20, 23, 24);
Review of the Rules of Procedure and other procedural matters	(ALINORM 03/26/11 Add.4) (Recommendations 8, 22, 23, 24, 26, 27, 28)
Implementation of other Recommendations	(ALINORM 03/26/11 Add.5).

コーデックス作業管理を巡る議論の顛末

手順やルールにかかわる議論なのでコーデックスの合意形成・ガバナンスのすべてにかかわる重要なトピック



以下は、上記の文書(評価書の勧告とそれをもとに合意した総会の提案)をコーデックス事務局が再整理しまとめた文書(CX/GP 15/29/6 = CX/CAC 15/38/9)を要約し、CX/CAC 15/38/9 Add.1にある表から、第26回総会(CAC26)における決定事項、2009年段階での実施状況の報告、2009年以降の動きを事実関係の補足として追記し、また、平成26年度の分担研究報告書の調査を踏まえて⁴、関連する補足事項を別途筆者が追記して整理したものである。

⁴ 平成26年度の報告書では、添付資料2の中で、2003年に行われた第26回総会にて事務局が整理した5つのテーマ(地域調整部会を含むコーデックス部会と特別部会の構造とマニフェストに関するレビュー、執行委員会の機能のレビュー、規格策定管理のプロセスの改善、手続規則のレビューや他の手続問題、その他の勧告の実施(FAO/WHOの活動分野)についての論点と、その後それを踏まえて集中的に議論された2005年までの経緯について整理を行った。

2. コーデックス事務局による勧告・論点整理 CX/GP 15/29/6 と補足

2.1 Mandate and priorities	
<p>Recommendation 1 コーデックスのマンデート</p>	<p>概要 <u>コーデックスの作業のスコープは食品基準の安全/健康部分をきちんとカバーすべき。したがって、</u> ・特殊用途食品、健康強調表示、栄養補助・添加等がなされた食品に関する作業の強化。 ・包装容器資材と、食品の製造剤・生物学的薬剤（ industrial processing agent , ） についての新規作業を行うべき。</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6 ・なぜ包装容器と、食品の製造剤・生物学的薬剤（ industrial processing agent , bioagent ）が強調されているのか不明（ para17 ） ・これまでにない新たな課題などの特定するため戦略的ホライゾンスキャンニング（ horizon scanning ）をする必要がある（ para18 ）。</p> <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】 2009 年の実施状況報告：GSFA と GSCTF、食品規格の統一的フォーマットの使用により、食品安全の問題を一般問題部会に集中できた。 2009 年以後の展開：スパイス部会については特別部会や、既存の部会のマンデートの拡張等に対応することなく、2013 年に新たな個別食品部会（ CCSCH ）が設立された。</p> <p>補足：過去に実施した国際シンポ（ 2013 年 50 周年国際シンポ及び 2014 年国際シンポ ）での議論より、<u>Food safety を主眼とし、最優先の事項としつつも、今後の潜在的な Emerging issue の洗い出しをしたところ以下のような論点があった。</u> ・今後コーデックスが対応すべき課題にはセキュリティの観点もありうる food security の問題もある（ 世界人口の増加 ） ・気候変動など様々な状況が変化中、環境問題の視点は必要ないか？直接的な関係性はなくとも関連はしうる（ FAO (2008) Climate change - implication for food safety ） ・コーデックス基準と他の地域協定との関係性の課題：地域における調和と国際レベルでの調和に齟齬がある場合の調和メカニズムはどうあるべきか。 ・科学的な手法上の課題：リスク分析の枠組みだけでなく、リスクベネフィットの手法の展開も重要であろう。複数物質の同時暴露の安全性評価をどう考えるか。リスク評価に必要なリソースの欠如といった課題もある。 ・その他：高齢化(の国もある) 食習慣の変化、食品分野における新たな技術の開発、グローバルな食流通構造の変化、抗生物質耐性等の問題への対応等。</p>
<p>Recommendation 2 作業内容の範囲</p>	<p>概要 <u>コーデックスは健康・安全に直接関係ない分野における追加的な作業をするべきでない。</u></p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6 ・これは Recommendation 3 の事項と矛盾するのではないか（ para19 ） ・インドスパイス部会（ CCSCH ）の設立は議論を呼んだ。新規部会の設置は控え、時限的な特別部会に対応すべきとする Recommendation16 にも反する（ para21 ）。</p>

	<p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】</p> <p>2009年以後の展開：コーデックスでは地域規格を含む新たな食品への取り組みを継続。2013年にはCCSCHが設立された。2009年から25の食品規格が採択されたが、そこには11の地域規格が含まれていた(CCASIAによるものが6つ、CCNEAが3つ、CCLAが2つ)。地域調整部会による新規食品規格の提案が、国際的な生産物のためのものである際には、クリティカルレビューが有効に機能した。</p>
<p>Recommendation 3 マンダートの優先事項</p>	<p>概要</p> <p>基準策定における優先事項は以下の項目にすべき。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 消費者の健康・安全にかかわる基準 2) 途上国の必要性に応じた個別食品規格 3) 先進国の必要性に応じた個別食品規格 4) 健康・安全に直接関係のない情報提供を目的とする表示 <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6</p> <p>・消費者の健康・安全の確保が最優先とされるべき。新規作業はクリティカルレビューをもとに検討している (para22)。</p> <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】</p> <p>CAC(25)の議論：コーデックス規格策定の優先事項は消費者の健康と食品安全の保護であることを再確認、他の項目については将来的にさらなる議論を要するとした。</p> <p>CAC(26)の議論 (proposal 38に相当)：CCGPに、現在のコーデックスの優先順位を反映するよう、作業の優先順位のクライテリアについて再度検討するように要請。</p> <p>2009年以後の展開：2010年に、CAC(33)は作業の優先順位設定のクライテリアの修正と(規格策定の提案への対応性と、国際的重要性に関わる二つのクライテリアの追加)個別食品に適用できる作業の優先順位のクライテリアの適用に関するガイドラインを採択。</p>
<p>Recommendation 4 マンダートの内容・承認について</p>	<p>概要</p> <p>コーデックスの包括的かつ明確なマンダートがFAO総会及びWHOの総会で承認されるべき。マンダートは例えば以下のような簡潔なものがよい。</p> <p>"The formulation and revision of international standards for food, in collaboration with other appropriate international organizations, with priority to standards for the protection of consumer health while taking into full account the needs of developing countries."</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6</p> <p>・今のところコーデックスのマンダートの変更はしておらず、FAO/WHOの総会にも提出はない。コーデックスの食品安全にかかわる作業はWTO/SPSに関連すると明確に認識され、またTBT協定にも関連することが暗黙的に認識されている (para26)。</p> <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】</p> <p>CAC(25)の議論：CAC(25)は、現行のマンダートは保持されるべきであるが将来的には議論されるかもしれない、ということに合意。CAC(26) (proposal 24に相当)でも同じ結論となった。</p>

2.2 Management of the Codex Programme and links to FAO/WHO	
Recommendation 5 FAO/WHO への伝達 報告メカニズムにつ いて	<p>概要 FAO/WHO は、コーデックスが発する正式勧告を FAO 及び WHO の意思決定機 関に伝達する方法を決めるべきである(例えば FAO の委員会を通じて総会に提 出するなど)。</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6 ・コーデックス事務局と FAO/WHO との間には、互いの作業を向上させるのに 十分な相互作用があるように思われる。しかし、CAC は FAO 総会や WHO 総 会に対して報告を行わなければならないという規定(コーデックス規程第 5 条) があるにもかかわらず、コーデックスの問題は FAO 総会や WHO 総会で常に議 題とされるわけではない(para.28)。 ・コーデックス関連の問題のうち、定期的に WHO 執行理事会を通じて WHO 総会に報告されるのは、JECFA の成果のみ(para.29)。 ・FAO 総会は、コーデックスや関連する FAO の活動への支援を常に表明して いる(para.30)。</p> <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】 2009 年の実施状況報告：2003 年から FAO/WHO でコーデックスについて議論 されたのは以下のみと報告 第 56 回 WHO 総会 (2003) コーデックス評価報告 (WHA56.23 決議が採択された) 第 33 回 FAO 総会 (2005) コーデックス委員 会のステータスに関する修正(修正は承認) 第 59 回 WHO 総会 (2006) コー デックス委員会のステータスに関する修正(WHA59.16 決議が採択) 2009 年以後の展開：FAO の COAG (農業委員会)と理事会(2014)で、コーデ ックスへの科学的アドバイスに対する十分かつ持続的なサポートと、コーデ ックスへの発展途上国参加の強化の重要性について報告があった。</p>
Recommendation 7 コーデックスの独立 性のあり方について	<p>概要 コーデックスは FAO 及び WHO の下部組織であり続けるべきだが、コーデッ クスの作業プログラムに関する優先順位設定や管理は更なる独立性、権限と責任 を付与されるべきである。</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6 ・コーデックスは FAO 憲章第 条で定める、機関として一定の自律性を有して いるが、第 条にいう機関(例:IPPC)ほどの独立性は有していない(para.32)。 ・FAO/WHO からの財政支援を正当化するためには、コーデックスの作業に関 して、より厳密な作業計画及び予算プロセスが必要(コーデックスの予算を FAO/WHO の予算に関するプロセスに位置づける) FAO/WHO の上級職員は、 最低でも年に一回は、コーデックスの管理の問題について事務局と議論して おり、これらの会議は予算計画の合理化を促進するメカニズムになりうる (para.33)。</p>

	<p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】</p> <p>CAC (25) の議論：CAC(25)は、親組織の FAO/WHO が作業プログラムや予算の承認をすれば、提案と執行においてコーデックスがより強い独立性を持つべきとした。</p> <p>2009 年の実施状況報告：優先事項の設定は、コーデックスが常に担ってきた。この作業は、優先順位設定のためのクライテリアの策定で、公式化・透明化された。また、2002 年から、コーデックスの活動は、作業と予算に関して FAO プログラムから分離された。コーデックス事務局長は D-1 に格上げされ、コーデックスの執行について予算保持者(budget holder)としての責任を与えられた。</p> <p>2009 年以後の展開：2013 年からコーデックス事務局は、FAO 食品消費者保護部 (food and consumer protection division) の解体に伴い、農業消費者保護局統括補佐官 (assistant director general, agriculture and consumer protection department) に属し、コーデックス事務局長は、直接 FAO の ADG に対して報告を行う。</p>
<p>Recommendation 13 コーデックス事務局のスタッフ構成について</p>	<p>概要 事務局は、より執行的な機能を持つべきであり (Executive Secretary という職を作る) また上級職員がさらに必要である。</p> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コーデックス事務局のスタッフでは、D-1 クラスが執行機能を担い (P-5 クラスの 2 名の補佐が必要) その他 P-4 クラス 2 名、P-3 クラス (food standard officers) 2 名がその他のコーデックスの作業をするのに必要 (para.34) ・過去に、コーデックス事務局の空きポストへの職員採用 (内部昇進を含む) を行ったものの、欠員が長期にわたったことがある (para.36)。 ・事務局の専門的構造に関するレビューは、2,3 年後に検討しても良いかもしれない (para.37)。 ・コーデックスのプログラムは、技術的・科学的助言及び管理面の監督 (食品安全、栄養、環境) コーデックス信託基金の運営、コーデックス関連の能力開発、そして法務においても、FAO/WHO の人的資源に大きく依存している。しかし、FAO/WHO の人的資源は非常に限られている (para.38)。
	<p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】</p> <p>CAC (25) の議論：CAC25 は、コーデックス委員会の増大する任務と見合うように事務局を増員しそのスタッフを昇級させるという勧告を強く支持。</p> <p>2009 年の実施状況報告：2002 年の評価後、コーデックスは初めに ESN で、そして 2006 年から AGN の中で独立を確保。D-1 クラスの secretary と、P-5 クラスの上級官 (senior officer) のポストがつくられ、他のポストも P-2 から P-3 へ引き上げられた。結果として、事務局は D-1 クラスが一人、P-5 クラスが二人、P-4 クラスが二人、P-3 クラスが二人となった。一般職員 (General service staff) に変更はなく、計 7 人だったが、上級レベルでは、一つの G-4 クラスが G-5 へ、三つの G-3 クラスが G-4 へ引き上げられた。1990 年代後半から、日本と韓国は、専門職スタッフ (professional staff) の出向を通じて、コーデックス事務局を支援。アメリカは 2005 年、専門官 (professional officer) を配置。</p> <p>2009 年以後の展開：FAO 農業消費者保護局の ADG のユニットとなった。</p>
<p>Recommendation 15 事務局の予算について</p>	<p>概要 事務局における人的及び財政的資源を増やすべきである。</p>

	<p>-----</p> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コーデックスの予算は、FAO/WHO の他のプログラムの予算が大幅に削減される中でも、「確保」されてきた(para.39)。 ・コーデックスの通常の活動は現在の予算でカバーできるが、追加的な資源を得るには、明確な必要性と詳細な活動計画によって正当化しなければならない。Recommendation#7 に対するコメントの通り、FAO/WHO から十分な財政支援を得るには、より透明な予算及び作業計画プロセスが必要である(para.40)。 <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】</p> <p>2009 年の実施状況報告：勧告 13 参照</p> <p>2009 年以後の展開：2000-2001 年から、二年に一度の予算が約 75 パーセント上昇した（米ドル 5068000 から 8756000 へ）。WHO の占める割合が 2013 年に増やされたが、20%を超えることはなかった。</p>
<p>補足：背景</p>	<p>2.3 Strategic governance within Codex -“Executive Board”</p> <p>コーデックス評価書では、執行委員会が現在のように <u>戦略管理機能（全体としての戦略、予算、作業計画）と 基準策定の管理機能（基準の進行状況の監督）の二つを担うのではなく、Executive Board と Standards Management Committee を設置することで二つの機能を別の組織が行うべきと提案。</u> これを受けてコーデックスで議論がなされたが、第 26 回総会では、結局そうした提案は受け入れず（特に規格策定の管理機能を別に持つ Standard management committee 設立への支持が得られなかった）、コーデックス委員会規程第 6 条に記述されている通りに維持することとなった（CAC(26) ALINORM 03/26/11Add.2 の中の Proposal 9）。また、評価書では、執行委員会のメンバーについて、仮に Executive Board が設置されるなら、それは小さな組織とし、基準策定の管理についてはより広範なメンバーを含む組織とすべきと指摘した（CAC(26) ALINORM 03/26/11Add.2 の Proposal 11）。しかし執行委員会は上記のように両方の機能を維持したうえで、<u>地域調整国のメンバーへの追加等による執行委員会メンバーの拡大がなされた。</u> 執行委員会は評価報告書の勧告が出された後に <u>基準策定の進行についてレビューし勧告する「クリティカル・レビュー」の機能と、オブザーバー申請のレビューを追加したが、これらの機能において執行委員会は十分な役割を果たしていないとコーデックス事務局は指摘している。</u></p>
<p>Recommendation 9 及び 10 執行委員会の機能とメンバー構成について</p>	<p>概要</p> <p>Recommendation 9：執行委員会(Executive Committee)を、<u>規格策定に関する権限を含まない、より戦略的かつ管理的な責任を有する執行理事会(Executive board)に改編すべきである。</u> 執行理事会の機能としては、戦略計画の立案、予算の策定、中間計画の作成、部会や特別部会の作業手順についての監督・勧告等である。</p> <p>Recommendation10：執行理事会は小規模であるべきである。メンバーには、消費者、産業界、生産者を代表する各 2~3 名のオブザーバー及びコーデックス事務局と FAO/WHO も含まれるべきである。</p> <p>-----</p> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 26 回総会では、<u>現在の執行委員会を引き続き戦略的かつ規格管理組織（strategic and standard management）の機能を保持させることで合意し、Executive Board の設置案は実行されなかった。</u> <u>地域調整国（regional coordinator）をメンバーとして追加することで執行委員会の拡大をした。</u> これに対しては、<u>執行委員会の効率性が損なわれるのではないかと、地域調整国と地域代表（regional member）の役割についても明確にすべき、といった意見が多く</u>の国から寄せられた（para42）。

- ・執行委員会はあたかも制限されたCACのようだと指摘もなされた(para43)、地域調整国と選出された regional member の役割に対する混乱を解消すべく、CCGP では、前者が地域の利益の代表をし、後者はコーデックス全体の利益を代弁すると明確化した。しかし実際はそれぞれの役割を巡る混乱は解消されていない(para43)
- ・また執行委員会に、参加者のアドバイザーとして2名連れていけることがさらに参加者の増大を招き混乱も助長した。ただし、オブザーバーを参加させることについては検討されなかった(para44)
- ・評価書後執行委員会に新たに追加された業務は、クリティカルレビューとオブザーバーの申請のレビュー(しかしこれはFAO/WHOの法務部によって確認されるべきこと)。なお、戦略計画の起草は小委員会(sub-committee)で実施(para45)
- ・評価書後の執行委員会の業務の変更も構成の変更も良いインパクトを持ったといえない。現在の執行委員会は単に総会と同じような議論の繰り返しに過ぎない(para47)
- ・執行委員会の役割は総会で議論される事項にアドバイスをすることだが、開催時期は年に1度総会の直前で、この開催のタイミングも機能を十分に発揮することを妨げているのではないか(para49,50)
- ・とはいえ、執行委員会の小委員会(sub-committee)や議長・副議長とコーデックス事務局のインフォーマルな会合は執行委員会や総会に対する議論への備えにおいて有用(para51)

【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】

Recommendation 9 について

CAC (26) の議論 (proposal の 7,8,9,10 に相当) : CAC(26)は執行委員会が事務局とともに規格策定と戦略管理機能の両方の活動を行うべきとした。また、現在執行委員会が行っていない機能については削除するため、手続きのルールが修正されるべきとした。

2009 年の実施状況報告 : CAC(27)では、議長の任命のクライテリア、コーデックスの部会と特別部会の議長国のガイドライン、コーデックスの部会と特別部会の実施に関するガイドライン、コーデックスの部会と特別部会の議長のガイドラインを採択。執行委員会が他の部会と緊密に連携し、戦略枠組みと作業の優先順位策定のクライテリアに従って規格策定の進捗をモニターし、クリティカルレビュー機能を行使することに合意。

CAC(28)は、執行委員会の拡大と執行委員会の機能とそれに伴う現行 rule X の修正に関わる、RuleV.2 の修正を採択した。

CAC(29)は次の文書を採択した。コーデックス規格の策定に関する手順の修正 (ステップ 8 に関するガイドを含む) 経済的影響に関するステートメントの考慮、コーデックス規格の改訂と修正の手続きガイドライン及びそれに伴う、コーデックスの部会と特別部会の実施に関するガイドラインの修正。

Recommendation10 について

CAC (26) の議論 (proposal 11 に相当) :

- 執行委員会の拡大 : 執行委員会が地域調整国をメンバーとすることに合意 (ただし、いくつかの国が、その戦略的規格管理組織としての有効性に疑問を呈し、地域調整国と地域代表の役割の明確化が求められるかもしれないと指摘した) proposal 12 の、オブザーバーの議論への参加に関する議論については先送りした。
- 執行委員会の参加の制限 : 執行委員会の会議への参加をメンバーを代表する一名に制限するという提案は、コンセンサスが得られなかった。
- プログラム・予算・計画のための小委員会の設置 : 執行委員会はプログラム・予算・計画のため、小委員会を設置できるとした。

d) 執行委員会参加の資金提供：途上国の会議出席のための予算（FAO/WHO トラストファンドからではなく）についての規定を作るべきとした。

Proposal 12にあるオブザーバーについて、メンバーの多数が執行委員会への参加を支持した。また、国際機関は、制限はあるが明確に定義された発言権を持つオブザーバーと認めた。オブザーバーの執行委員会への参加に原則として反対する少数のメンバーもいた。参加に関する明確な規定がFAO/WHOとの協議の基となされるべきとされた。

2009年の実施状況報告：CAC(28)では、Proposal 11に関して、CCGPが提出した、執行委員会の拡張と機能及び関連する現行のRuleXへの修正、RuleV.2の修正を採択した。Proposal 12に関しては、執行委員会におけるオブザーバーの積極的な参加について検討をしないとCCGPが結論付けたことを受けて、インターネットでの録音公開の可能性を検討することに合意。

CAC(30)は、試行的になされた総会と執行委員会のオーディオ録音のウェブサイトへ掲載を継続的に実施するべきとした。

2009年以後の展開：総会の議長と副議長（Bureau）の会合、コーデックス事務局、FAO、WHOは2009年から定期的開催された。

補足・参考

・参考：クリティカルレビューについては手続きマニュアルのセクション2 Elaboration of Codex Texts のPart 2 Critical Review Monitoring Progress of Standards Development

・補足：参加メンバーの範囲について

メンバーの包括性や透明性（公開・非公開）と効率性の観点から過去の議論では論じられている（小さい組織にすると包括性や透明性を損ねる。一方で大きすぎると総会との違いがなくなるし、コンセンサス形成や迅速な対応が困難となる）。

・参考：参加メンバーの範囲に関連するALINORM 03/26/11Add.2の議論では以下が論じられた。

透明性の点について、執行委員会の会議では執行委員会メンバーではない総会メンバーや関係国際機関のオブザーバー参加が認められるべきであるが、予算等に関して議論する下部委員会の会議は非公開とする。オブザーバーの地位に関しては幅広い意見があり、また、生産者や消費者の団体に執行委員会へのオブザーバー参加を認めるべきとの勧告に対しては賛成から反対まで様々な意見であったし、その選出方法が課題である。さらに、この勧告に従えば、執行委員会メンバーでない総会加盟国よりも大きな権限をオブザーバー団体に与えることになってしまう。そこで事務局は、オブザーバーに事前の文書提出権を認める一方、議長の許可のない発言は認めないという制限を加えることを提案している(ALINORM 03/26/11Add.2para.27 para.28-29)。

以上を踏まえ、第一に、加盟国の参加を予算等の議論については制限し、政策や規格に関する議論については拡大すること。第二に、オブザーバーの参加を性質に関して制約を加えつつ拡大することが論じられた(ALINORM 03/26/11Add.2para.27para.31)。

・参考：メンバー資格の経緯

評価書前は、地域調整国のオブザーバー参加（第4回総会(1966年)で決定）、各地域で選出されたメンバー国から代表1名とアドバイザー2名の参加（第18回総会(1989年)で決定）となっていた(CAC(26) ALINORM 03/26/11Add.2 para.25)。

その後、コーデックス事務局の地域調整国をメンバー（ex officio member）に任命することで執行委員会を拡大したほうが良いとの提案がなされ、メンバーが拡大された(CAC(26) ALINORM 03/26/11Add.2 para.26)（他方、各メンバー国のアドバイザー2名の出席は認めず、参加者数を減らすべきともしていたがこれはそのままとなった）。なお、この時の提案では、コーデックス事務

	<p>局は執行委員会の下には、プログラム策定、予算、計画に関する下部委員会 (the Sub-Committee on Programming, Budget and Planning)を設置したほうが良いとしていた (この委員会は執行委員会副議長 3 名と地域代表 7 名で構成される) (CAC(26) ALINORM 03/26/11Add.2para.27)。</p>
<p>Recommendation 11 基準策定の進行状況等の管理について</p>	<p>概要 規格策定作業の管理機能は重要な機能であり、これは新たに設置する基準策定管理委員会 (Standards Management Committee) によってなされるか、執行理事会によって強化・形成されるべきである。</p> <p>----- コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規格策定管理委員会 (Standard management committee) は結局設置されなかった。代わりに執行委員会が新規作業や基準の進行状況を監視したが、<u>執行委員会</u>が作業の迅速化や停止を求める勧告はほとんどなされなかった (para52,53)。 ・2 年おきの戦略計画という提案は、コーデックス手続きマニュアルに記載されたものの実行されてない。実行されれば、新たな問題の特定 (1 . 2) にも役立つ可能性がある (para55)。 ・執行委員会の現在の構成、会議開催のタイミング、開催頻度、議論の内容では執行委員会の規格策定管理機能を十分に発揮できるとは言えない (para57)
	<p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】</p> <p>CAC (25) の議論：CAC(25)は事務局へ規格管理と規格策定手続きに関する各国のコメントの分析を要請。</p> <p>CAC (26) の議論：proposal 13 について、戦略計画の文書の準備を事務局が執行委員会と共同で作業することに合意 (戦略計画の策定は、発展途上国に特別な配慮がなされるべきとされた)。Proposal 14 及び 15 については、提案通りプロジェクト文書、作業の優先順位定立のクライテリア改訂を含む、クリティカルレビュー手続きについて合意。Proposal 16 については、規格策定管理委員会設置への支持がなかったことを再確認し、執行委員会がクリティカルレビューを担うとした。Proposal 17 について CAC(26)は、執行委員会が規格案 (draft standard) の進展状況 (五年以内) をレビューし、総会に報告すべきとした。Proposal 25 及び 26 については、CCGP に対して、proposal 25 に記された手続きルールへの追加・修正を 2004 年の会議で早急に採択することを求めた。ALINORM03/26/11part2 にある残りの追加修正事項については 2005 年の総会での採択を求めた。</p> <p>2009 年の実施状況報告：Proposal 14 及び 15 について CAC(27)は、コーデックス規格と関連する文書の修正を採択した。Proposal 25 及び 26 について CAC(28)は、執行委員会の拡大と機能に関するルール V.2.と、CCGP から提出されたルール X のそれに伴う修正を採択した。</p> <p>2009 年以後の展開：2011 年からクリティカルレビューに討議文書の情報が追加された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・補足：クリティカルレビューの必要性や課題については CAC(26) ALINORM 03/26/11:Add.3 Proposal 15 及び 16 の中で提示。その後の執行委員会におけるクリティカル・レビューの機能不全については、多くの指摘がなされている (Recommendation10 の補足を参照)。 ・参考：規格策定管理の責任に関する ALINORM 03/26/11:Add.3 における関連する事項 第 25 回総会での回覧状 CL2003/8-CAC への回答から、評価報告書が掲げた Standard Management Committee(規格策定管理委員会)設置に対する支持はほとんどなく、規格策定管理機能を執行委員会に委ねることが提案された (ALINORM 03/26/11:Add.3 para.18)。

	<p>なお、この時に、仮に規格策定管理委員会が設置された場合のメンバーについての提案もあった(para.20)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各地域から選ばれた 20 のメンバー（北米を除き各地域から 3 か国ずつ） ・持ち回りで任命される、規則 1.(b)の下で設置された部会/特別部会の議長 5 名 <p>規則 1.(b)の下で設置される規格策定管理委員会は、毎年総会の開会前に 6 週間以上前に開かれ、総会に報告を行わなければならない。委員会は独自に議長を選出し、委員会のメンバーでない部会/特別部会の議長を召集する権限を有す。委員会には、国際的な政府間組織や非政府組織がオブザーバーとして参加できる。規格策定管理委員会の機能は、新規作業のクリティカル・レビューと規格策定の進捗状況の監視である (ALINORM 03/26/11:Add.3 para.21,22)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・参考：二年置き戦略計画について PROCEDURES FOR THE ELABORATION OF CODEX STANDARDS AND RELATED TEXTS における Part 1. Strategic Planning Process の 2. The strategic plan shall cover a six-year period and shall be renewed every two years on a rolling basis. と記されている。CAC(26) ALINORM 03/26/11:Add.3 Proposal 13 においても第 27 回総会から取り組むよう指摘されていた。 <p>ただし、2 年ごとに 6 年分の計画を提示するには相当執行委員会の戦略的能力が高められる必要があり、機能・構造・開催タイミングと回数の見直しが必要かもしれない。</p>
<p>Recommendation 12 総会・執行委員会の開催タイミングについて</p>	<p>概要 コーデックス総会は毎年開催されることが望ましい。しかし、もし執行理事会や作業管理委員会が効率的に機能するのであれば、隔年で会合を開くことでコストを削減することも可能と思われる。 補足：評価書が行われた当時は、総会の開催頻度は二年に一度であった。</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総会を年に一度の開催とすることは以下の問題をもたらした：<u>コーデックス事務局の作業負担が増大、作業の効率性が向上した部会もあるが、全体としての効果は不明、時宜を得た対応や新規作業の迅速な開始に寄与、コーデックスやコーデックスに関連する作業への意識の向上に寄与、総会の議論の繰り返しとなる執行委員会の開催の必要性を減じた (para58)</u> ・<u>総会の開催頻度の向上は全体として良いインパクトをもたらしたが執行委員会の開催頻度の減少はあまり効果がみられない (para59)</u> ・執行委員会が戦略的役割を果たすには、<u>タイミング、開催頻度、構成を検討すべき (para60)</u> <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】 CAC (25) の議論：会議を毎年開催することは合意したが、発展途上国の参加促進に不可欠なトラストファンドの運営の関係に留意した。 CAC (26) の議論：proposal 1 に関して、開催頻度は会議のタイミングと議題の性質を踏まえるとした。 2009 年の実施状況報告：2004 年の CAC(27)から毎年総会が開催されている。議題の構成は同じでそれを変更することについての検討や実行はなされていない。執行委員会は、2003 年から年に二回開催され、規格策定の監視と新規作業のクリティカルレビューを行っている。また、法的にはステップ 5 で草案の採択をできるが、そうしたことは行っていない。 2009 年以後の展開：その後執行委員会は 2010 年から 2 年に 3 回にされ、2013 年からは総会にあわせて 1 年に 1 回になった。</p>

	<p>補足：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・参考：会議のタイミングに関する PM の記載 6. Sessions of the <u>Executive Committee may be convened as often as necessary</u> by the Directors-General of FAO and WHO, in consultation with the Chairperson. The Executive Committee shall <u>normally meet immediately prior to each session</u> of the Commission. ・参考：会議開催のタイミングに関する ALINORM 03/26/11Add.2 の議論 評価書は執行委員会/理事会は管理機能を果たすため半年ごとに開かれるべきとの勧告を出し、事務局も支持した。他方、その下部組織（プログラム策定、予算、計画の詳細を担う）は、必要に応じて、特に FAO や WHO の予算準備段階において開かれればよいとした (CAC(26) ALINORM 03/26/11Add.2para.27 para.30)。
<p>Recommendation 18 規格策定に所要する時間について</p>	<p>概要 全ての部会及び特別部会の業務に期限を設けること。どのような基準の策定も総会において承認されない限りは5年以上の歳月をかけるべきではない。</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6 ・コーデックス事務局の調べによれば、コーデックスの作業一般にかかる時間は平均 4.2 年、食品安全に関連するものは 3.5 年であった。これまで 5 年の制限が用いられたことはない。今のところクリティカルレビューも規格策定作業の迅速化に寄与してない (para61,62)</p> <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】 Recommendation 11 を参照。</p> <p>補足：クリティカルレビューの勧告を受けても、長く議論が続いた案件も多い（遺伝子組み換え表示の文書は 1993 年から開始して 2010 年までかかった。ミネラルウォーターの規格なども長かった。その他、ステップ 8 で留め置かれた案件も関連する。）このため、クリティカル・レビューが迅速化に寄与しないという議論がなされる。</p>
<p>Recommendation 27 執行委員会におけるオブザーバーの参加について</p>	<p>概要 コーデックス手続きマニュアルに基づいてオブザーバーのあり方を再検討すべき。a) オブザーバーが国際的であることを担保できるよう、より厳格な基準を設けるべき（新たなクライテリアは現在すでにオブザーバーのステータスを持っているものについてもあてはまる）b) オブザーバーも執行理事会と基準策定管理委員会が設置された際には参加できるようにすべき。</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6 ・オブザーバーの選出基準の厳格化がなされたが、その結果その分野の代表にふさわしいオブザーバーが選出されているのかは不明 (para63)。何年も実質的な活動していないオブザーバーもいるのでコーデックス事務局は見直しをすべき。 ・執行委員会へのオブザーバーの参加は望ましくない。必要に応じて特定の技術的問題においてオブザーバーの参加を認めるということは考えられる (para65)</p> <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】 CAC (26) の議論 (proposal 28 に相当) : FAO、WHO、法律顧問 (legal counsel) にオブザーバーのステータスの状況について次の総会で報告するよう要請。 2009 年の実施状況報告 : CAC(28)は Rule .5 のオブザーバーの修正と、国際</p>

	<p>NGO のコーデックス委員会への参加に関する原則の修正を採択した。 2009 年以後の展開：コーデックスのオブザーバーのレビューがなされ、いくつかのオブザーバーの参加が取り消された。なお、WHO は、公式な関係付与も含む NGO との関係に関するルールの見直しを開始した。これは、国際 NGO のコーデックス委員会への参加に関する原則のセクション 4.1 の実行にも関連する。</p>
	<p>2.4 Structure of Codex Subsidiary Bodies</p>
<p>Recommendation 16 コーデックス部会構成のあり方について</p>	<p>概要 合理化という観点から、<u>コーデックス各部会の作業の見直し、部会間の業務の再編成、部会の再編成について検討をする。</u>また、a) <u>個別食品部会の作業は時間的な特別部会を利用すべき、b) 特別部会の作業で継続的な作業の必要性が認められない限り新たな部会の設立はなされるべきでない(水平的な分野においてすら)、c) 個別食品部会における健康安全にかかわる問題は最小限にし、関連する一般問題部会と特別部会によって対応すべき。</u></p>
	<p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コーデックス部会のレビュー（2005 年実施）に関する全ての勧告（特に個別食品部会に関する勧告）が実施されたわけではない。個別食品に関するコーデックス作業に大きな再編はなかった(para.66)。 ・2012 年、スパイス部会(CCSCH)が新設された(para.67)。 ・休会となった部会も多数ある（CCNMW、CCCP、CCMMP）問題が生じた際に再開している（CCMMP や CCS） para.69)。 ・食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)は CCFA と CCCF に分離された。CCMH は無期限休会となり、その任務の一部は CCFH に引き継がれた(para.72)。 <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】</p> <p>CAC（26）の議論（proposal 5 に相当）：CAC(26)は、全ての部会と特別部会は、討議文書で示された提案のもと、会議の回数削減等を念頭に、レビューすべきとした。</p> <p>2009 年の実施状況報告：CAC(27)は、部会と特別部会のレビューのため TOR を決め、CAC(28)に勧告が提出されるよう合意。CCFAC は CCFA と CCCF に分けられ、CCMH は無期限に休会（その業務のいくつかは CCFH へ）、CCNMW、CCCP、CCNMP 等が無期限に休会とされた。</p> <p>2009 年以後の展開：CCSCH が 2013 年に設置された。個別食品部会のほとんどは、規格の品質（quality provision）に関する作業にフォーカスし、安全（safety provisions）に関するものは一般問題部会（CCFH、CCPR、CCRVGF、CCFA）で検討がなされた。</p> <p>補足</p> <ul style="list-style-type: none"> ・参考・重要：<u>二回目のレビュー（CL 2005/29-CAC, Proposal の 5～7）の議論で、コーデックスの組織構成についての見直しの議論は再び取り上げられた。その結果 2008 年の総会では、将来的（具体的には 2011 年）に再度組織構成のあり方についての見直しをすとしていた（ALINORM 08/31/REP）のだが、その後そうした作業が行われていなかった。</u> ・参考 Codex Committee Structure and Working Procedures (para15) ...Commodity committees will be of reducing importance and commodity (vertical) work should be handled through task forces of limited duration, rather than committees. Even in horizontal areas, no new committee should be established until the continuing need and possibilities for progress have been established in a task force. Task forces should also be used to facilitate work involving more than one committee....

2.5 Efficiency of Committee Work	
Recommendation 21	<p>概要 議事録は、議論よりも決定事項に焦点を当てた、行動志向のものであるべきである。</p> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6 <ul style="list-style-type: none"> ・部会の議事録は、作業の成果を執行委員会や総会に通知することが主な目的だが、加盟国や事務局に対して、会議での決定やその後とるべき措置について重要な情報を提供する(para.73)。 ・詳細な議論の記録への加盟国のニーズに応えるため、<u>総会と執行委員会で録音が導入された</u>(para.74)。 ・<u>手続マニュアルと総会の決定が、議事録に関する指針となる</u>(para.75)。 </p> <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】 CAC (26) の議論 (proposal 35 に相当) : 提案内容について原則として合意。 2009 年の実施状況報告 : CAC(28)は、これ以上の手続きマニュアルの改正は必要ないとした。報告の長さ、文書の時宜性については、執行委員会、CCGP、その他の委員会で何度か議論があった (2008 年、CCEXEC(61)はコーデックス総会と部会の会議報告文書の長さと内容に関する勧告をし、CAC(31)で合意した。さらに CAC(32)でも議論され、チリが CCGP で議論するための討議文書を準備した。) 2009 年以後の展開 : CAC(32)の後も、執行委員会、CCGP、CCLAC、その他の委員会で、報告の長さや文書の使いやすさについて何度も話し合われた。CAC(37)は、文書がタイミングよくすべての言語で準備されるよう勧告した。</p>
Recommendation 23	<p>概要 全ての規準策定において、現行の 8 ステップある手続きを 5 ステップに簡素化すべきである。ステップ 5 の段階で総会は修正をすべきでなく、以下の 3 つのいずれかの判断をすべき ; 採択、修正事項を求めるために部会に差し戻す、作業の停止</p> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6 <ul style="list-style-type: none"> ・総会は、ステップ 6 と 7 を省略してステップ 5/8 で、大多数の規格を採択している。作業部会の利用が増加したことがその理由の一つかもしれないが、<u>作業部会の激増によって加盟国や FAO/WHO、コーデックス事務局の負担が重くなっており、さらなる評価を要する</u>(para.76)。 ・<u>勧告や提案は、ステップ 8 において規格案を留め置く可能性に言及していない</u>(para.78)。 補足 : 総会、CCGP で大きな議論となった「ステップ 8 問題」が関連する。 </p> <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】 CAC (26) の議論 : proposal 18 に相当。CAC(26)は、accelerated standard はコンセンサスで採択されるべきであるため、3 分の 2 の多数という要件を外すことが、必ずしも手続きを単純化しないとされた。また、8 ステップの手順を維持し必要な時には既存のメカニズムで迅速に手続きをすることに合意。</p>
Recommendation 24 意思決定におけるコンセンサスと投票について	<p>概要 コンセンサスが規範たるべきで、<u>コンセンサスに関する明確な定義</u>を作るべきである。その定義は、「<u>一加盟主体以上からの正式な反対の表明がないこと(no formal objection by more than one member present at the meeting)</u>」<u>とすることを提案</u>。a) 総会に採択を諮る前に部会はコンセンサス確保すべき、b) ファシリテーターはコンセンサス形成を図ることを目的とすべき、c) 「ほぼコンセンサスが形成された (near consensus)」の場合、部会は総会に判断を仰ぐべき。その際</p>

	<p>に包括性と正当性を目的として諮問を目的とする postal balloting system の利用も検討されるべき、d) 総会において near consensus 以上のものが合意されない場合は、投票も考えられるが、出席者の 3 分の 2 以上の賛成が必要とされるべきである。</p>
	<p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】</p> <p>CAC(26)の議論 (proposal 34 に相当): CAC(26)は原則として提案に賛成した。2009 年の実施状況報告: CAC(28)では、インド代表がコンセンサスの定義を含む提案を行い、次の会議で検討することに合意。しかし CCGP(21)では、コンセンサスの定義に関する新規作業をすすめないこととした。その後、CCGP(25)では、事務局が用意した討議文書に基づきレビューし以下に合意。</p> <p>(a) 事務局は、議長のためのパンフレットの作業を継続すること (b) コンセンサスが困難な事項は議長らの非公式の会合と執行委員会で検討し うること (c) 事務局は、総会の際に引き続き非公式の議長らによる会合を開くこと (d) ファシリテーターの選択は関係する部会で判断すべきとすることによる効果についての修正をコーデックスの部会と特別部会の議長らへのガイドラインに盛り込むこと</p> <p>CAC(32)はコーデックスの部会と特別部会の議長らのためのガイドラインへのファシリテーターの使用を修正することを採択した。</p> <p>2009 年以後の展開: CAC(33)は、コーデックスの部会と特別部会の議長国へのガイドラインに、継続的に反対されている問題に関する修正をした。</p>
	<p>補足: 投票に関する事例でしばしば論じられるのは、ラクトパミンの MRL を巡る投票問題である。欧州は、単純過半数に基づき、わずか数票差で採択されたことに対してコーデックスの正当性にかかわる問題、と激しく非難していた。この問題は CCRVDF のみならず、総会や CCGP などでも議論が行われた。</p> <p>補足: なお、現在各国や議長用のコンセンサスに関する(議会運営等)手引きが策定されている、その他議長向けセミナーなども行われている。</p> <p>補足: CCGP では第 25 回と第 26 回の会議において、コンセンサスの概念とコーデックスにおけるその適用についての議論が行われた。当時日本は現在のガイドラインで必要事項は十分に網羅されており、さらなる変更は必要ないとの意見を表明していた。</p> <p>また、手続きマニュアルにおいては、以下の項目がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GUIDELINES TO CHAIRPERSONS OF CODEX COMMITTEES AND AD HOC INTERGOVERNMENTAL TASK FORCES の中に常にコンセンサスの形成に努めることと、コンセンサス形成の責任は議長にあるとされている。 <p><i>The chairpersons should always try to arrive at a consensus and should not ask the Committee to proceed to voting if agreement on the Committee's decision can be secured by consensus....</i></p> <p><i>Much of the responsibility for facilitating the achievement of consensus would lie in the hands of the Chairpersons.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Measures to facilitate consensus. (Adopted in 2003) <p>・ 参考: 国際シンポジウムにおけるアンナマリア・ブルーノ氏(コーデックス事務局)の資料におけるコンセンサス形成に関する見解⁵</p> <p><i>Consensus in Codex does not have to be unanimity but there is no definition</i></p>

⁵ 東京大学 政策ビジョン研究センターウェブサイト

国際シンポジウム『食品安全規格の国際調和とその課題-コーデックス委員会の役割』における、コーデックス事務局アンナマリア・ブルーノ氏による発表資料

<http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108.html>

	<p><i>There is a common understanding but some concern that the concept is not applied equally across Committees</i></p> <p>コンセンサス形成を促進する手段として Use of a facilitator , Satisfaction survey (including question on chairperson) , Problematic issues to be brought to the CCEXEC and the informal meeting of chairs for appropriate action , Convening an informal meeting of chairs , Explore possibilities for developing a reference document for delegates on consensus building</p>
<p>Recommendation 26 および 28 部会の共同開催について</p>	<p>概要</p> <p>Recommendation 26 : 各部会において同等の地位を有する共同議長による会議の開催を奨励すべき。共同議長の一方は発展途上国から選ばれるべき。</p> <p>Recommendation 28 : リソース、内容等を含めて議長国となるにあたって必要となるクライテリアを設けるべき。部会会議間の作業部会、共同開催国における会議開催に最低限のコミットをホスト国は担うべき。</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同開催は、各国の意識を高めハイレベルでの政策への関与を深めるのに特に有効であると分かった。が、開催費用を両者で負担するということにはつながっていない(para.83,84)。 ・議長国に適用する基準は現状必要ないと思われるが、議長国を担っている国の分布は偏っていることも確か (para86) ・共同議長国による開催をもっと安定的に実施し、それを将来的な議長国のスムーズな移行・ローテーションにつなげることも考えられる (CCFAC から中国の CCFA と CCPR) <hr/> <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】</p> <p>Recommendation 26</p> <p>CAC (26) の議論 (proposal 32 に相当) : CAC(26)は CCGP で検討するよう要請。2009 年の実施状況報告 : CAC(28)は、共同議長はケースバイケースで取り組みの検討がされるべきとした。食品衛生部会 (アメリカとアルゼンチン) と魚類・水産製品部会 (ノルウェーと南アフリカ) では共同議長による良い成果が得られたことが報告された。</p> <p>2009 年以後の展開 : CAC(33)は、共同開催の手配に関するコーデックスの部会と特別部会のガイドラインの修正を採択した。コーデックスの会議の共同開催の手順は以下にある (http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/co-hosting-meetings/en/)。また、共同開催の準備に関する分析は CAC(32)で提出された。</p>
<p>Recommendation 20</p>	<p>概要</p> <p>部会の会議と会議の間に行われる作業部会を規格策定に有効活用すべき。その際にはコンサルタントやファシリテーターを用いるとよい (そうした経費は議長国が担う) 。こうした会議を開催する際には、書面で提出されたコメントを十分に考慮する (物理的に参加できないものへの配慮の為) 、電子作業部会を主とする (物理的作業部会は参加の包括性を損なうので) 、知識のある NGO などが初期段階の規格策定に用いられるべき。</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子的作業部会及び物理的作業部会の実施は、概して効果があり、良いと考えられている (para.90) 。物理的作業部会は参加費用の問題があるので減少傾向にある (para.91) ・電子プラットフォームやその他のツールによって、電子作業部会の効率性が今後さらに増すかもしれない (para.93) 。

	<p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】</p> <p>CAC (26) の議論 (proposal 19,20,21 に相当): CAC(26)は、原則として三つの提案全てに賛成。電子作業部会に関しては、意見交換の手段であり意思決定のためのものではないと確認した。物理的作業部会は、全てのメンバーに開かれ、発展途上国の参加を考慮し、部会でのコンセンサスがある場合のみ設置され、他の手段も検討されるべきとされた。</p> <p>2009 年の実施状況報告: proposal 19 に関連し、CAC(28)で試験的にファシリテーターを用いることを検討するという CCGP(21)の結論を支持。また、proposal 20 及び 21 に関連して、物理的作業部会と電子作業部会のガイドラインを採択。また、CAC26 はコンセンサス促進の方法を採択した。</p> <p>2009 年以後の展開: CCFL では GM 表示の問題解決のため、facilitated session が催された。Friends-of-the-chair approach が、ラクトパミンのための MRL の論点へ取り組むためにとられた。</p>
<p>Recommendation 19</p>	<p>概要</p> <p>透明性、科学的アドバイスの有効性、意思決定の迅速化の確保のためにリスク管理とリスク評価の機能を明確に分離すること。</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6</p> <ul style="list-style-type: none"> ・部会間で「優れた取組(good practice)」の経験を共有するプロセスが進行中であり、いくつかの改善がみられたが、依然として、部会によってリスク分析の原則の適用にばらつき・不整合があるようだ(para.97)。 ・各部会が適用する手続きに関する CCGP のレビューは、その状況について更なる情報を提供するものと期待される(para.98)。 <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】</p> <p>2009 年以後の展開: すべての関連する部会は、それぞれのリスク分析の適用を改訂した。CCGP29 は、事務局の用意した、関連部会間でのリスク分析の文書 (text) の一貫性に関する文書(document)を検討する予定。</p>
<p>2.6 No further action recommended at this moment</p>	
<p>Recommendation 6</p>	<p>概要</p> <p>コーデックスは、リスク評価者が各部会に対して科学的なアドバイスをする際に使用する許容保護水準(ALOP)についてのガイドラインを作成し、WTO 紛争の範囲を減じること。</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SPS 協定の定義と一致した ALOP の定義が (例えば CCFICS の GL 等) 多くのコーデックス文書に含まれている(para.99)。 <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】</p> <p>CAC (26) の議論: proposal 4 に相当 CAC26 は、将来必要であればその論点が再び検討されるかもしれないとの理解のもと、この段階では更なる行動をとらないことを決議した。</p> <p>2009 年の実施状況報告: コーデックス内で ALOP を定義する試みはなされなかったものの、リスク分析原則とセクターごとの文書 (sector-specific documents) の採択によりそのリスク分析過程を一貫性のあるものとするよう活動してきた。</p>

<p>Recommendation 8</p>	<p>概要</p> <p>コーデックスと OIE は業務の重複を最小限にするため、両者の協力関係を強化すべき（MOU などで公式に）。両者が共通に関心を持つ事項については共同部会（joint task force）を設置して取り組むべき。また、IPPC との協調関係も維持されるべきである。</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ OIE との協力関係は、事務局の意見交換や会議への参加を通じて、途切れることなく強化されている。また、CCGP で OIE との協力関係についてのガイダンスが策定された。 <p>(para.100)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>OIE とコーデックスの共同規格のための手続きを正式なものとするとの提案は、議論されたが、コーデックス加盟国の支持を得られなかった</u>(para.101)。ただし、FAO/WHO と OIE は MOU を制定・改訂した。この三者間では定期的に会合が開かれる（ para.102 ）。
	<p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】</p> <p>CAC (26) の議論（ proposal 37 に相当）：CAC(26)は「農場から食卓へ」の取り組みを確保するためにコーデックスと OIE が規格策定の作業の重複とギャップを回避するため協調を深めるべきとの勧告を支持。</p> <p>2009 年の実施状況報告：CAC(28)では国際政府間組織との協調に関するガイドラインを採択した。また、コーデックスと OIE の協力に関わる以下の勧告を支持した OIE による規格策定作業への積極的参加の継続と関連する活動の定期的報告、コーデックスの各部会は OIE との協力改善を検討して執行委員会に報告、OIE は総会に APFSWG の成果を含む関連する作業のサマリーレポートを提出すること、コーデックス事務局の APFSWG⁶への参加。コーデックスについての言及がある FAO/OIE と WHO/OIE の協定は 2004 年にアップデートされた。FAO と WHO によれば、法的にはコーデックスと OIE の MOU が可能とされた。FAO、WHO、OIE の協力関係の強化が、コーデックスの作業上の協力に資するとされた。</p> <p>2009 年以後の展開：CAC(37)は、CCGP(28)の提案に基づきコーデックスと OIE の協力を促進するためのガイダンスを支持。2008～2013、2014～2019 のコーデックス戦略計画の目的は、コーデックスと関連する国際組織の協力促進を盛り込んでおり、OIE と IPPC との協力、相互作用に関連する特定の活動が掲げられている。</p>
	<p>補足：食品安全フードチェーン全体で考えるうえで、OIE とコーデックスの作業で重なる部分もあり、両者の協調は重要である。OIE の側でも SPFFSWG(the Animal Production Food Safety Working Group)を設置するなど近年食品安全にも関心を持って取り組んでいる。こうした背景もあり、OIE から公式な形で共同規格の策定等連携についての制度化を求める強い働きかけがあった。しかし、コーデックスの側では、協力をするのが重要との基本的な考えはあっても、両組織間のマンデート、手続き（透明性など）優先事項等がことなることから正式な形での制度化には懸念が表明された。また、コーデックスは組織上 FAO/WHO の下部組織ということであることから、OIE との国際機関間の正式な合意事項は FAO/WHO との間の問題ともなる。議論の結果第 28 回 CCGP において、法的な意味合いを持たないガイダンスの文書が策定された。</p>

⁶ APFSWG は、OIE 事務総長と OIE terrestrial animals code commission へ技術的なアドバイスをするために設立。APFSWG は、屠殺前の段階における、動物由来の食品ハザードの検討、OIE とコーデックスの重複やギャップを特定し調和、協力を強化すること等を目的とする。

<p>Recommendation 14</p>	<p>概要 コーデックス事務局は、<u>独立性とより高い位置づけを持つために</u>、FAO の Food and Nutrition Division (食品・栄養部門) に属するより、FAO 内で独立した組織にすべきである。事務局はコーデックスをより独立した組織にするという計画に沿って、従来通り FAO 及び WHO への報告を行い、また、事務局長の任免はコーデックスとの協議により行われるべきである。</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6 ・コーデックス事務局は、現在 FAO の Office of Assistant Director General of the FAO Agriculture (農業消費者保護局) に属している(それ以前は FAO Nutrition and Consumer Protection Division に属していた)。コーデックス事務局長はほかの Unit Chief や Division Director らとともに局の運営会議に出ており、これは IPPC も同様である(para.104)。 ・FAO のような巨大組織に属することのメリットは大きい、コーデックスでは意味をなさない運営規則もあるかもしれないことから、今後検討が必要かもしれない。FAO におけるコーデックス事務局の組織的配置については、それがコーデックスの作業プログラムや予算の提案・執行に関する事務局の機能を促進するものとなることを条件に、<u>FAO の上級管理職 (FAO Senior Management) が決定すべきである (para.105)</u>。 <u>・コーデックス事務局の人事については、コーデックスとの協議はなされてないし、その必要性もないように思われる。</u>現状は総会と執行委員会に対して人事状況についての報告がなされている (para.107)</p> <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】 2009 年の実施状況報告：2002 年から、コーデックスは、FAO Food and Nutrition Division (のちに FAO Food and Consumer Protection Division) で分離され、FAO プログラムの作業と予算の実行においてコーデックス事務局長が予算保持者の役割をもった。コーデックス事務局長の任命は FAO と WHO によって共同で実施されてきた (2003 年、2009 年、2013 年) 。 2009 年以後の展開：Food and Consumer Protection Division の廃止後、2013 年から、コーデックス事務局は、FAO の Office of the ADG of the FAO Agriculture and Consumer Protection Department に設置。コーデックス事務局長は、Department of Agriculture and Consumer Protection Division を担当する FAO の ADG に直接報告を行っている。</p> <p>補足：コーデックスが、より高い独立性を持つべきとの指摘が評価書の中でなされているが、FAO/WHO の下部組織であるという組織構造上、人事権や予算面について親組織の意向が重要となるのはやむを得ない部分もあると思われる。他方、コーデックスのインプットがきちんと FAO/WHO の運営プロセスの中に位置づけられることは重要でこれについての議論が必要である。</p>
<p>Recommendation 17</p>	<p>概要 今後 2 年以内に地域調整部会の役割を見直すこと。</p>
	<p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6 ・これまで地域調整部会のマンデートと役割に関する正式なレビューは行われていない (para.108) 。<u>地域規格の策定、有効性、地域的配分についての問題は</u>まだ解消できていない。 ・事務局は FAO/WHO と共同で、地域調整部会のコーデックスや FAO/WHO への貢献を強化し、各地域の食品安全専門家のニーズに応えるために、地域調整部会の再活性化 (revitalize RCC) を開始した (para.110) 。 ・地域調整部会のより徹底的なレビューがまだ必要とされるかもしれないが、上記 FAO/WHO の取り組みにより解決されるかもしれないので現時点では奨励</p>

	<p>されない (para.111)</p> <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】 CAC (26) の議論 (proposal 6 に相当) : 全ての部会と特別部会は、会議の回数削減等を念頭に、レビューされるべきとした。 2009 年の実施状況報告 : CAC(28)は、地域調整部会の重要性を再確認した。また、地域規格策定の関連性を含む手続きマニュアルに示された地域調整部会の委託事項については、CCLAC の提案した委託事項の修正と、それを他の地域調整部会へ適用する可能性につき CCGP でさらに検討することとした。地域調整部会のメンバーシップについては更なる検討は不要とした。開催地・会議開催の間隔について、現行の調整部会の会議の周期を維持し、補完的メカニズムの検討を求めた。とりわけ執行委員会における、地域調整国と地理的代表の役割の明確化について CCGP で検討することを求め、それをもとに第 29 回総会で検討することとした (参考 : Recommendation #9 及び 10 参照)。CAC(28)では、地域調整国、FAO、そして WHO に、関連する地域でのイベント、例えば調整部会の会議と共同するセミナーやワークショップを催すことを奨励した。</p>
<p>Recommendation 22</p>	<p>概要 部会の議長の選定に関する明確な基準が設けられるべきで、それに基づき、執行理事会 (Executive Board) によって確認されるべき。議長の研修、評価が重視されるべきで、そうしたことにおけるコーデックス事務局のサポートも認識されるべき。</p>
	<p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6 ・議長選出のクライテリアは手続マニュアルに含まれている。事務局が企画した活動や議長間非公式会合は、議長が共通の関心事項について議論するのに有益であった(para.112)。 ・議長の任命責任は開催国にある(para.114)。</p> <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】 CAC (26) の議論 (proposal 29 に相当) : CAC(26)は、議長の任命権は議長国がもつとする現状の取決めを維持、他方で、CCGP に議長任命に関するクライテリアを策定することを要請した。Proposal 33 については CAC26 は原則として全ての提案に合意。 2009 年の実施状況報告 : CAC(27)は、コーデックス部会と特別部会の議長に関するガイドラインを採択。コーデックス事務局は、2003 年からコーデックスの議長らの非公式な会合、コーデックス議長の retreats を企画した。 2009 年の実施状況報告 : 2005 年から CAC と CCGP で、議長らの非公式会合が定期的に催されてきた。また、議長同士の交流と交渉・調停技術の強化のため議長のためのワークショップが 2009 年から毎年行われた。さらに議長のパフォーマンスに関する質問を含む満足度調査が 2010 年から全ての部会に導入された。現在 “ Building Common Ground : a guide for Codex delegates and chairs on negotiation, mediation and facilitation methods ” と題する議長の為のマニュアルが完成し、現在 FAO/WHO の内部でレビューしている。</p> <p>参考 : SECTION III: Guidelines for Subsidiary Bodies, GUIDELINES TO CHAIRPERSONS OF CODEX COMMITTEES AND AD HOC INTERGOVERNMENTAL TASK FORCES の中の Criteria for the Appointment of Chairpersons (PM22ed pp.98-99)</p>

<p>Recommendation 25 地域共通の利害の表明について</p>	<p>概要 地域での共通の利益を有する場合、グループとして立場を協調させ、部会の会合でグループの立場の総意を表明するべき。</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6 ・地域的な立場をいかにして他の機関が考慮すべきかについては混乱が生じている(para.115)。 ・部会や総会の会合に参加できない国であっても、書面によるコメントを提出することはできる。各国グループが厳格な立場を設定することで、交渉やコンセンサス形成が妨げられてしまうかもしれない(para.116)。 ・加盟国は、共同文書・提案の起草や作業部会において協力に成功しており、地域的な立場を設定するよりも適切であるように思われる(para.117)。</p> <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】 CAC (26) の議論 (proposal 36 に相当): これについて CCGP に対して 2006 年までに検討するよう求めた。 2009 年の実施状況報告: 2003 年に EC (のちに EU) は、組織のメンバーになった。その時から、EU は各コーデックス会議の前に、Procedure paragraph5 of the codex alimentarius commission の Rule に従い division of competence を示す。</p>
<p>Recommendation 29 コーデックスウェブサイトについて</p>	<p>概要 コーデックスのウェブサイトの改善を早急に実施するための資金を増額すること。</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6 コーデックスのウェブサイトの改善が現在進められており、双方向性が増しつつある(para.118)。</p>
<p>Recommendation 30</p>	<p>概要 貿易に重要な各国基準 (その適用や分析手法も含めて) に関するデータベースを構築すること。</p> <hr/> <p>コーデックス事務局 FAO/WHO の FINDINGS CX/GP 15/29/6 ・GFSA、残留農薬、動物用医薬品に関して、オンラインのデータベースが開発された。汚染物質や分析手法に関しては、さらなる作業が行われうる(para.119)。</p> <p>【事実関係の補足・CX/CAC 15/38/9-Add.1 から】 2009 年の実施状況報告: 2004 年に加盟国における公式の動・植物衛生と食品安全の情報のアクセスを可能とする IPFSAPH が FAO により設立された。IPFSAPH は、2009 年まで広く用いられた。2008 年の CAC(31)ではコーデックスの “ Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants ” に従って評価された各国の GM 食品に関連する情報を集約した portal を設置することを求めたので、IPFSAPH に設置されることとなった。 2009 年の実施状況報告: 貿易関連の食品安全や動・植物衛生のデータベースの開発により IPFSAPH の使用が減少した。その結果、IPFSAPH は継続されないこととなった。GM 食品の安全性評価の情報については 2013 年から別途 GM Platform が設置された。</p>

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・春日正行・日佐和夫	HACCP管理者認定テキスト	日本食品保蔵科学会HACCP管理者認定委員会 編	HACCP管理者認定テキスト	建帛社	東京	2015	1 - 132
石見佳子	食事摂取基準と栄養成分表示の関連	日本栄養改善学会監修	食事摂取基準理論と活用第2版	医歯薬出版	東京	2015	103-111
石見佳子	食品表示法と栄養表示	安井明美・渡邊智子・中里孝史・淵上賢一	日本食品標準成分表2015年版（七訂）分析マニュアル・解説	建帛社	東京	2016	p301-304,
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
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	64(10)	17-33.	2014
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	65(7)	29-43.	2015
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,
豊福肇	グローバル化と食品微生物規格の考え方	日本食品微生物学会雑誌	32(2)	124-130	2015
五十嵐明夏, 村上聡子, 豊福肇	「FAO/WHO合同食品規格計画 第22回食品輸出入検査認証制度部会」	食品衛生研究	66(6)	55 - 65	2016
豊福肇	コーデックスの食品衛生の一般原則及びHACCP付属文書の見直しについて	月刊HACCP	22(3)	28 - 31	2016

豊福肇	【食品の安全と安心をめぐる話題】Codexの概要	公衆衛生	79(11)	748 - 752	2015
豊福肇	国内外におけるリステリア・ものサイトげネス食中毒を取り巻く近況	月刊HACCP	21(11)	16-30	2015
飯塚涉、黒岩健二、豊福肇	「FAO/WHO合同食品規格計画 第22回食品残留動物用医薬品部会」	食品衛生研究	65(10)	35-46	2015
豊福肇	国際的な動向を踏まえたHACCPの柔軟性の考え方	明日の食品産業	2015(9)	37-43	2015
豊福肇	コーデックスの食品衛生の一般原則及びHACCP付属文書の改訂	月刊フードケミカル	31(6)	18-23	2015
小川麻子、加地祥文、豊福肇	「FAO/WHO合同食品規格計画 第21回食品残留動物用医薬品部会」	食品衛生研究	64(2)	29-44	2014
豊福肇	Codexの食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則の改訂」	Milk Science	63(3)	p157-8	2014
豊福肇	食品における病原微生物汚染の国際的リスクマネジメント	化学療法の領域	32(4)	40-47	2016
豊福肇	行政OBの大学教員からみた今後のHACCPの対応	New Food Industry	58(5)	P20-24	2016
石見佳子	日本人の食事摂取基準(2015年版)	JAFAN	35	16-25	2015
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

石崎 直人, 豊福 肇, 小西 良子	蛍光ラテックスビーズ を用いた食肉中汚染微 生物の分析サンプルへ の存在確率の推定	日本防菌防黴 学会誌	45 (1)	3-8	2017
-----------------------	--	---------------	----------	-----	------