

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29年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 川西 徹

国立医薬品食品衛生研究所

平成30（2018）年 5月

# 目 次

I. 総括研究報告	
国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究	----- 1
研究代表者 川西 徹 (国立医薬品食品衛生研究所)	
II. 分担研究報告	
1. 食品衛生部会、残留動物用医薬品部会及び輸出入食品検査認証部会に関する 国際規格策定の検討過程に関する研究	----- 11
研究分担者 豊福 肇 (山口大学共同獣医学部)	
2. 栄養・特殊用途食品部会における検討プロセスの開発に関する研究	----- 131
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)	
研究協力者 笠岡(坪山) 宜代 (国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部 食事摂取基準研究室)	
3. 分析・サンプリング部会及び残留農薬部会における国際規格策定の検討過程 に関する研究	----- 228
研究代表者 川西 徹 (国立医薬品食品衛生研究所)	
研究分担者 渡邊敬浩 (国立医薬品食品衛生研究所食品部)	
4. 食品汚染物質部会における国際規格策定の検討過程に関する研究	----- 272
研究分担者 山口治子 (国立医薬品食品衛生研究所)	
5. コーデックスにおける組織横断型・ガバナンス問題及びリスクコミュニケーション	---- 288
研究分担者 松尾真紀子 (東京大学公共政策大学院)	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 336

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

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

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

研究協力者（CCMAS 連絡協議会構成員）

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

研究要旨：食品安全に関する国際的な動向を整理することにより、我が国の食品安全行政の課題を指摘し、今後の方針について助言を提供するため、コーデックス委員会において、食品中の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（CCRVDVDF）」、食品中の微生物ハザードの管理に関する作業を行う「食品衛生部会（CCFH）」、食品の輸出入における検査や管理システムについて作業する「食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）」、食品表示を目的としたビタミン、ミネラル等の栄養参照量（NRVs, Nutrient Reference Values）の設定のための一般原則や非感染性疾患のリスクに関連する栄養素のVRVs-NCDについて議論する「栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）」、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国際規格策定や汚染低減策を検

討する「食品汚染物質部会（CCCCF）」、コーデックス規格の実行に不可欠な、分析・サンプリング法の承認やガイドラインの策定を行う「分析サンプリング法部会（CAMAS）」等における議論を調査・分析した。

また、国内におけるコーデックス委員会への対応の一環として、コーデックスの活動内容に対する認識を深めてもらうための国際シンポジウムの開催によるリスクコミュニケーションの実施、食品流通の国際化に伴う食品安全行政の国際対応に必要な知識に関する厚生労働省の食品安全担当職員への研修プログラムの提供等を実施した。

## A. 研究目的

### A-1. コーデックス委員会対応における科学的知見等の提供

コーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission）は、FAO と WHO が合同で設立した、国際的な食品基準（Codex 規格）等を策定する国際政府間組織である。同委員会が策定した Codex 規格等は、WTO・SPS 協定において、WTO 加盟国が基準とすべき国際基準とされており、Codex 規格より厳しい基準を設定する場合は、科学的根拠を示すことが求められる。そのため、我が国の食品安全規制の Codex 規格との調和や科学的根拠に基づいた規制の採用が極めて重要であり、Codex 規格の策定プロセスやそれを下支えする科学的な考え方を理解して、規格策定作業に対応することが求められる。また、コーデックス委員会のみならず、経済連携協定の交渉及び協定に基づき開催される技術的協議においても、科学的根拠に基づく議論及び交渉を的確に行う必要がある。このような議論の専門性は高く継続した取組を必要とするため、食品安全に関する過去から現在に至る国際動向、各国の対応に精通し、海外政府機関や関連研究領域における科学的知見の調査や解析も行い、我が国が妥当な方

針を決定するための技術的助言やフォローアップが可能な専門家による中長期的な取り組みが必要である。このため、本研究では、我が国の食品安全行政における国際対応の改善に役立てるため、コーデックス委員会の部会である残留動物用医薬品部会（CCRVDF）、食品衛生部会（CCFH）、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）、残留農薬部会（CCPR）、分析サンプリング法部会（CCMAS）、食品汚染物質部会（CCCCF）及び一般原則部会（CCGP）、並びに総会において、科学的な知見、議論の経緯等に関する情報を収集・分析し、コーデックス委員会における日本政府の対処方針作成並びに議場での発言に資する助言を提供すること、また、食品安全の国際的な動向や課題及び我が国の現状について、科学的または国際政治学的観点から知見や情報を収集・分析し、政府が対応する際に考慮すべき事項を提言することを目的とした。

### A-2. コーデックスのビタミンNRV-Rと日本のビタミンNRVsをもとにした日本人の集団特性の比較検討

日本人の食生活実態に基づいてビタミン類のNRVsの評価を行うため、コーデ

ックスおよび日本のビタミンにおける NRVs をカットポイントとして、NRVs 以上および未満者の割合、集団特性を国民健康・栄養調査を利用して比較することを目的とした。

### **A-3. コーデックスに関するリスクコミュニケーション**

国際・国内のシンポジウムの開催等により、国内外の行政、業界、アカデミア、消費者団体等、多様な主体との交流の機会を設け、広い意味でのリスクコミュニケーションとネットワーク構築を図ることにより、関係者間の議論の連携、国内におけるコーデックス活動に対する関係者の認識と支持の向上を得ることを目的とした。

### **A-4. 食品安全行政の国際化戦略のための研修の検討**

食品基準等の国際調和の重要性、経済連携協定締結への関心が国際的に高まる中、食品安全行政において海外交渉等に従事する政府職員に対し、科学的根拠に基づいた交渉対応能力を向上させることが喫緊の課題となっている。そのため、本研究では、担当部署からの依頼により、食品安全行政の国際対応力強化に関する研修に資する、効果的な教育プログラムの開発や実施についての技術的な助言を行うことを目的とした。

## **B. 研究方法**

### **B-1. コーデックス委員会対応における科学的知見等の提供**

各部会等の会議文書、報告書、会場内

文書（Conference Room Documents）のほか、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会合（JMPR）、FAO/WHO 合同微生物リスク評価専門家会合（JEMRA）等の科学的助言に関する報告書を参考に、議論の経緯、各国から提出されたコメント及び科学的データ、リスク評価の結果等を収集・整理・解析した。

### **B-2. コーデックスのビタミン NRV-R と日本のビタミン NRVs をもとにした日本人の集団特性の比較検討**

本年度は、特にビタミン類についてコーデックスの NRV-R と日本の NRV との間の乖離が及ぼす影響を検討した。

コーデックスが設定しているビタミンの NRV-R をカットポイントとし、国民健康・栄養調査結果のビタミン摂取量が NRVs 未満の者および NRVs 以上の者の割合、それぞれ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、日本が設定しているビタミンの NRVs をカットポイントとし、国民健康・栄養調査結果のビタミン摂取量が NRVs 未満の者および NRVs 以上の者の割合、それぞれの集団における身体状況、栄養素摂取状況を解析した。解析対象の栄養成分はビタミン類全 12 種（ビタミン A、ビタミン D、ビタミン E、ビタミン K、ビタミン B1、ビタミン B2、ナイアシン、ビタミン B6、ビタミン B12、葉酸、パントテン酸、ビタミン C）とした。解析対象は、2012 年国民健康・栄養調査（拡大調査）回答者のうち、妊婦および授乳婦を除外した 18 歳以上男女 26,808 名とした。これは、コ

コーデックスのNRVsは一般原則では3歳以上を対象とすることとされているが、実際はNRVを決定する際に検討される値として、FAO/WHOまたはRASBが提供する18-50歳成人の1日摂取参照量(DIRV)が適用されているためである(Appendix IV, REP13/NFSDU)。なお、日本のNRVs2015は18歳以上を対象としている。国民健康・栄養調査(2012年)の結果は、厚生労働省より二次利用の承諾を得て使用した。

### B-3. コーデックス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については、平成25年度以来継続的に取り組んできた。本年度は、日本のコーデックス委員会に関する活動への国民の理解を促進に寄与することを目的として、本研究班の主催で「コーデックス委員会の将来の展望と課題(Future Prospects and Challenges in Codex Alimentarius)」を開催した(2018年3月9日(金)東京大学本郷キャンパス、ダイワハウス石橋信夫記念ホール)。シンポジウムでは、コーデックスにかかわる海外の関係者(コーデックス議長、事務局、コーデックスの部会の議長及びその経験者)を招へいし、コーデックス委員会における、最近の動向や今後の課題についての情報提供を行うとともに、参加者との直接の議論の場を設けた。

### B-4. 食品安全行政の国際化戦略のための研修の検討

これまでの研究に引き続き、厚生労働

省担当職員の食品安全行政に係る国際的な対応能力の向上に必要な重要事項のうち、食品微生物学の基礎、コーデックスの食品衛生の一般原則とHACCP、食品に関連した微生物規格の原則、微生物リスク評価及びリスク管理のガイドライン、並びに分析とサンプリングに関する研修に使用する教材を、新たに入手した知見また特定した課題を踏まえて更新するとともに、それを用いて、厚生労働省が開催した研修会において講義を行った。

## C. 研究結果

### C-1. コーデックス委員会対応における科学的知見等の提供

#### C-1-1. CCRVDF

第23回CCRVDF(2016年10月)以降に設置された次の電子作業部会(EWG)における議論の概要と我が国の今後の課題についてとりまとめた。

#### 1) 魚種グルーピングに関する討議文書作成EWG

我が国とノルウェーが共同議長を務めた動物用医薬品の最大残留基準値(MRL)設定の対象となる魚種のグルーピング及び代表魚種の特定に関するEWGの作業での討議文書案作成を通じ、我が国で行われている“目”ごとのMRL策定へ議論を導くようアドバイスを提供した。

#### 2) 可食臓器に関する討議文書(可食臓器の定義及び国際貿易上重要な可食臓器)作成のためのEWG

MRL設定の対象となる可食臓器の定義を作成する作業で、EWGを通じた調査等

にデータ提供やコメント作成を支援した。

### 3) MRL 設定を必要とする動物用医薬品の優先順位リストの EWG

MRL 設定に関し、優先順位の高い動物用医薬品を特定し、JECFA によるリスク評価のために必要なデータを特定する作業。

また、第 24 回 CCRVDF (2018 年 4 月) の対処方針作成を支援した。

### C-1-2. CCFH

第 48 回 CCFH (2016 年 11 月) 後、第 49 回 CCFH (2017 年 11 月) までに設置された電子作業部会 (EWG)、及び第 49 回 CCFH 会合における議論の概要と我が国の今後の課題についてとりまとめた。

#### 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

基本的な一般衛生管理及びより高度な衛生管理手法である HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) に関するガイドラインを、最新の知見を踏まえ見直す作業。

#### 2) ヒスタミンの実施規範

魚類中のヒスタミンを制御するための衛生管理及び検査法に関する実施規範を作成する作業。本件に関し設置された EWG においては、日本 (分担研究者: 豊福) と米国が共同議長を務め、また第 49 回 CCFH において、ヒスタミンを制御するための漁船から陸上施設までの衛生実施規範については、2018 年の CAC でのステップ 5/8 での最終採択することに合意したが、それを達成するため、部会前に提出された各国コメントのうち採用でき

るコメントを取り入れ、本会議で議論するための改定案の作成、部会直前の主要国との事前打ち合わせでの問題点の整理と誤解の解消、本会議でのコンセンサス形成に向けた修正案の提案等を行った。

### C-1-3. CCFICS

第 23 回 CCFICS (2017 年 5 月) 及びその後設置された EWG 及び物理的作業部会 (PWG) について、以下の議論に関する論点整理を行った。

- 1) 貿易における関連機関による電子証明書の使用及びペーパーレス証明への移行
- 2) 食品安全における第三者証明 (認証) への規制アプローチ

公的な食品安全管理システムにおける、第三者認証システムからの情報等の利用に関する作業。

#### 3) システム同等性の使用に関するガイダンス

輸出国の食品安全管理システムの全体又は一部について、輸入国が自国の適切な健康保護水準 (ALOP) を達成している (自国の食品安全管理システムと同等である) ことを評価する際の手順等を定める作業。

### C-1-4. CCNFSDU

第 39 回 CCNFSDU (2017 年 12 月) における次の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。

議題 4: フォローアップフォーミュラのコーデックス規格 (CODEX STAN 156-1987) の見直し

フォローアップフォーミュラについて、

対象となる年長乳児、年少幼児の必須成分要件、表示要件、スコープ(適用範囲)、定義、規格の構成等を設定する作業。

議題 5: バイオフィューチャー  
(生物学的栄養強化) の定義原案

議題 6: EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案

議題 7: Ready-to-use Therapeutic Foods (RUTF) ガイドラインに関する原案 (ステップ 4)

急性栄養不良の治療用である

Ready-to-use Therapeutic Foods

(RUTF) の規格等に関するガイドラインを作成する作業。

議題 8: 年長乳児及び年少幼児の栄養参照量

議題 9: 食品添加物 - 技術的正当性とその他の問題点を検討するためのメカニズムや枠組み

議題 10: トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書

#### C-1-5. CCPR

第 49 回 CCPR (2017 年 4 月) の次の議題の論点整理を行った。

農薬残留物の短期摂取量の国際的な推定値(International Estimate of Short-Term Intake; IESTI)の見直しに関する議論

MRL 設定において利用される IESTI について、その計算式を見直す作業。

#### C-1-6. CCMAS

第 38 回 CCMAS (2017 年 5 月) における次の議題について、論点整理を行った。

1) 分析法の承認

残留農薬、動物用医薬品、食品添加物そして衛生上問題となる微生物以外を対象とした分析法並びにサンプリング法(サンプリングプランとサンプリング手順)の承認。

2) サンプリングプラン承認に関する今後への注意

3) 総量を求める事を目的とする分析法を対象としたクライテリアアプローチ

複数成分の総量を求めることが目的の分析法に対して、分析法の性能に関するクライテリアアプローチを適用することの検討。

また、第 38 回 CCMAS により設置された次の EWG における議論をとりまとめた。

1) サンプリングの一般ガイドライン (CAC/GL50) の改訂

理解やその利用が難しいと指摘されているサンプリングの一般ガイドラインについて、シンプルで理解しやすいガイドラインとなるよう改訂する作業。

2) 測定の不確かさのガイドライン (CAC/GL54) の改訂

測定値の不確かさの推定手順等を既存のガイドラインに反映させる作業。

#### C-1-7. CCCF

第 12 回 CCCF (2017 年 3 月) における次の議題について、先だって設置された EWG を含め、議論の整理を行った。

1) 特定品目中の鉛

野菜や果実の加工品を中心に、食品中の鉛の最大基準値 (ML) を設定する作業。

2) チョコレート及びカカオ由来製品中の



カドミウム (ML の設定)

- 3) 魚類中のメチル水銀 (ML の設定)
- 4) 直接消費の落花生中の総アフラトキシン (ML の設定)
- 5) スパイス中の総アフラトキシン及びオクラトキシン A (ML の設定)
- 6) 食品中に低濃度で意図せずに存在する化学物質のリスクアナリシスに関するガイドライン原案

食品中に低濃度で意図せずに存在する化学物質を検出した場合の、リスクアナリシスの進め方に関するガイドラインを作成する作業。

#### C-1-8. CCGP

CCGP におけるプロセス分析とガバナンス上の課題については、前研究班の研究開始 (平成 26 年度) 以来継続的に分析を行ってきたところであるが、部会が 2016 年の 4 月を最後として現在閉会中であることから本年度は行っておらず、CCGP での議論の再開と同時に取り組む予定である。

#### C-2. コーデックスのビタミン NRV-R と日本のビタミン NRVs をもとにした日本人の集団特性の比較検討

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

ビタミン E について、コーデックスのビタミン E NRV-R (9.0mg) 以上の者の割合は低く、全体で 20.0%、男性では 22.7%、女性は 17.7%であった。一方、日本のビタミン E の NRV (6.3mg) はコー

デックスに比べて低い値が設定されており、日本のビタミン E の NRV を満たした NRV 以上の者の割合はコーデックスよりも多く、全体で 46.3%、男性では 50.0%、女性は 43.1%であった。ビタミン E 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。

ビタミン K について、コーデックスのビタミン K NRV-R (60  $\mu$ g) 以上の者の割合は高く、全体で 90.5%、男性では 91.1%、女性は 90.0%であった。一方、日本のビタミン K NRV (150  $\mu$ g) は、日本人の食生活を考慮し国際的にも高い値が設定されており、NRV 以上の者の割合はコーデックス NRV-R 以上の者の割合よりも低く、全体で 61.4%、男性では 62.9%、女性は 60.1%であった。ビタミン K 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。

葉酸について、コーデックスの葉酸 NRV-R (400  $\mu$ g) 以上の者の割合は低く、全体で 19.2%、男性では 21.0%、女性は 17.5%であった。一方、日本の葉酸 NRV (240  $\mu$ g) は、国際的にも低い値が設定されており、NRV 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高くなり、全体で 61.8%、男性では 63.8%、女性は 60.1%であった。葉酸の 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。

#### C-3. コーデックスに関するリスクコミュニケーション

2018 年 3 月 9 日東京大学本郷キャンパス、ダイワハウス石橋信夫記念ホールにて、本研究班の主催する形で「コーデッ

クス委員会の将来の展望と課題 (Future Prospects and Challenges in Codex Alimentarius)」を開催した。

本研究班代表の川西徹 (国立医薬品食品衛生研究所 所長) より開会挨拶後、前半は、コーデックスの現在と未来 (The Present and the Future of Codex) と題し、コーデックス事務局長の Tom Heilandt (トム・ハイランド) 氏と、現コーデックス議長の Guilherme da Costa (ギリアム・コスタ) 氏から二つの基調講演がなされた。次に、後半は個別部会における将来展望と課題について取り上げ、コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) の議長である Fran Freeman (フラン・フリーマン) 氏と、コーデックス食品表示部会前議長である Paul Mayers (ポール・メイヤーズ) 氏から講演がなされた。そして最後に本研究班の研究分担者でもある、山口大学共同獣医学部の豊福 肇氏が総括を行った。当日は 104 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。

今回のシンポジウムに関して、アンケートを行った結果 (参加者数 : 104、回答数 : 66、アンケート回収率 : 63.5%)、ほぼ 88% の人が満足もしくはやや満足と回答し、満足度は非常に高かった。またこのシンポジウムを通じて、コーデックスに興味を持ったかという質問に対しては、約 90% の人が興味を持った・もしくは少し興味をもった とし、多くの人の興味を喚起した。また特に興味を持った部会は今回のシンポジウムで紹介があった部会に集中した。とりわけ、表示は関心が高

いことが分かった。

参加者の属性は半分以上が行政関係者と食品関連事業者で占められた。

#### C-4. 食品安全行政の国際化戦略のための研修の検討

食品安全行政の国際化戦略のためのリスク管理者向けの研修について、厚生労働省の担当部署の計画に基づき、当研究班との調整の結果、2017 年 5 月～12 月に、計 15 回開催された (講義及び演習)。

本研修は厚生労働省医薬・生活衛生局の食品安全行政担当職員を対象とし、当研究班は各研修の教材提供及び講師を担当した。

内容

<総論> (計 2 回)

食品安全行政の国際化について  
リスクアナリシスについて

<各論>

分析 (計 3 回) : 国際対応に必要な分析の基礎知識、分析の目的と実行

汚染物質 (計 3 回) : 国際対応に必要な食品汚染物質の基礎知識、食品汚染物質のリスク管理

農薬・動物用医薬品 (計 2 回) : 国際対応に必要な農薬・動物用医薬品の基礎知識、農薬・動物用医薬品の MRL 設定

食品添加物 (計 2 回) : 国際対応に必要な食品添加物の基礎知識、食品添加物規制の考え方とその対応

微生物 (計 3 回) : 国際対応に必要な食品中の微生物管理の基礎知識、食品中の微生物のリスク管理

平成 29 年度講師

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

山口大学共同獣医学部：豊福肇（研究分担者）（微生物）

国立医薬品食品衛生研究所：渡邊敬浩（研究分担者）（分析）

#### D. 考察・結論

コーデックス委員会における規格策定プロセスにおいては、各部会に共通して押さえるべきポイントが存在する。具体的には、基準値等を下支えするデータについて、内容を理解しそれを解析する能力が必要である。また、コーデックス手続マニュアルや既存のコーデックス文書との整合性の確認、我が国の規制制度との比較・検討、過去の議論の分析（どの国がどのような基準値案を支持又は反対し、どんなテキストを含める意図を有するか等）が重要である。

例えば、我が国の規制制度との関係では、CCFH の食品衛生の一般原則及び HACCP 適用のためのガイダンスの改訂作業は、我が国の食品衛生法等の一部改正で検討されている HACCP 及び HACCP の考え方を取り入れた衛生管理と密接に関連しているため、法改正の議論も見ながら、改定作業の論点整理を行った。また、CCNFSDU で議論されている NRVs は我が国においても「日本人の食事摂取基準（2015 年版）」に基づいて策定されており、本研究ではコーデックスでの値との比較で、ビタミンの必要量をベースに設定されたビタミン類の NRVs において

も、コーデックスの NRVs は日本の食生活実態から乖離している NRVs があることも明らかとなった。CCCF では、我が国のリスク評価結果や現行の規制について分析し、コーデックスの場合において、データ不足があれば指摘し、基準値以外で有用なリスク管理措置の考慮（例：魚類中のメチル水銀に対する妊婦等ハイリスクグループへの摂食指導）の必要性について主張してきた。

上記のプロセスで策定された国際基準や基盤となる科学的知見を踏まえ、食品衛生に関する政府の取組を、国際的に整合させる必要性については疑いようがない。例えば、CCPR における農薬残留物の MRLs 設定や、その設定プロセスにおける短期暴露量の機能、利点や課題、推定の方法論に関する議論からは、多くを学ぶことができる。また、CCMAS が取り組む測定の不確かさについては、我が国では正しい理解が深められてきているとは言えず、現時点では適合判定時における考慮も検討されていない。現在進められている関連するコーデックス文書の策定及び改訂作業は、我が国が本件に関して国際整合することを検討するうえで 1 つの契機となるかもしれない。

本研究では、リスクコミュニケーションの一環として、コーデックスに関する国際シンポジウムを開催した。

各演者の講演からの示唆としては、以下 3 点が挙げられる。一つ目は、コーデックスにおける現在及び今後の課題を考えるうえでは、国際的な文脈に立ち全体を俯瞰することの重要性である。国際社会全体としてのニーズに留意し、また、新規

の生産手法や販売網（IT化やeコマースなど）のような急速に変化する環境に対応していくことが重要とされた。二点目は、多様性と包括性の確保である。先進国のみならず途上国、そして企業、NGO、アカデミアなど多様な主体を包含することの重要性が指摘された。そこでは国内コーデックス委員会の多様化と強化も強調された。三点目としては、多様な参加主体のコミットメントに基づく、明確なビジョン形成・共有と戦略的な対応の実践である。コーデックスでは現在戦略計画が策定されているところであるが、日本として、何が最優先に取り組むべき国際的課題なのか十分に検討し、コーデックスにおけるコンセンサス形成に寄与することが重要である。

なお、今回のシンポジウムはコーデックスのウェブサイトでもニュースとして掲載された。長年にわたり厚労省の研究班が継続的にコーデックスにかかわるシンポジウムを行ってきたことが国際的にも発信されたことは極めて大きな成果といえる。

食品安全行政の国際化戦略のための研修提供については、化学物質ハザード、微生物ハザード、分析法に関する、食品安全行政を行う上で必須の知識について、基礎及び応用に分け、計15回の研修プログラムを提供した。受講した食品安全行政担当職員のアンケート結果では、全員が本研修が大変有用であった又は有用であったと回答しており、職員の知識の定着・向上を図るため、内容をアップデートしつつ、引き続き研修を提供することが重要である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 論文発表

- 1) 豊福 肇. コーデックス委員会などにおけるヒスタミン制御、月刊 HACCP, 23(5), 50-55, 2017
- 2) 豊福肇. 食品のリスク分析・評価に基づく科学的な衛生監視指導體制の現状と課題、公衆衛生. 81(8), 618-625, 2017
- 3) 豊福 肇. HACCP 導入の制度化に当たって～検証のための検査の役割と意義～ 月刊 HACCP, 24(1), 20-25, 2017
- 4) 石見佳子 「栄養表示のための栄養参照量の国際比較」 栄養学雑誌 75(1): 39-46, 2017.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 謝辞

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

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

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

研究分担者 豊福 肇 山口大学共同獣医学部

研究要旨：Codex 委員会の微生物ハザードのリスク管理に関連する作業を行う食品衛生部会、食品中の残留動物用医薬品の残留基準値設定等を行う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規格等を作成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。上記のように、Codex 規格は我が国の食品安全規制に大きな影響があるため、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つため、**残留動物用医薬品部会（CCRVDVDF）、食品衛生部会（CCFH）、及び食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）**での議論の動向をまとめ、FAO/WHO からの科学的アドバイスの解析、我が国のコメント提出及び部会における対処方針を科学的に支援するとともに、課題についてまとめることを目的とした。

#### B. 研究方法

上記 3 部会の会議文書、会議での発言、電子的作業部会（EWG）でのコメント、部会報告

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

平成 29 年度中に開催され、本研究の対象とした部会、物理的作業部会(PWG)及び EWG は第 23 回 CCRVDVDF (2016 年 10 月 17 日～21 日)以降に設置された EWG 及び第 24 回 CCRVDVDF への準備、第 48 回 CCFH(2016 年 11 月)以降に設置された EWG 及び第 49 回 CCFH (2017 年 11 月)及び第 23 回 CCFICS(2017 年 5 月)及びそれ以降に設置された EWG 並びに 2017 年 12 月に開催された PWG であり、それらの議題を中心に報告する。

#### C. 研究結果及び考察

##### C-1 第 23 回 CCRVDVDF)以降に設置された EWG

##### 1) 魚種グルーピングに関する討議文書作成 EWG

第 81 回 JECFA から CCRVDVDF に対し、魚種のグルーピング及び代表魚種を特定するよう要請があったことを受けて、第 23 回 CCRVDVDF においては、魚種グルーピングに関する討議文書を作

成する EWG（議長国：ノルウェー、共同議長国：日本）が設置された。

Draft Discussion Paper（一次、二次）の作成、議長との協議、日本からのコメント作成において、過去の CCFH での EWG 議長の経験等を踏まえ、アドバイスを提供した。特に第 1 次の各国からの承認情報を収集後、曝露評価をした魚からの ADI に占める割合は低く、外挿した他の魚からの曝露で ADI を占める割合も低いことから、1 魚種のデータで全魚種に外挿できるのではないかという意見が EWG の大勢をしめそうになった。これがあれば原則（環境水の塩分、環境温度、脂肪量、底生か否か、飼料）は重要ではないとの考えと思われた。これに対し、VICH 及び我が国の“目内の魚について外挿で MRL を設定するようにグループ化すべきという立場を残せるよう、Discussion Paper 作成にアドバイスを提供した。

## 2) 可食臓器に関する討議文書（可食臓物の定義及び国際貿易上重要な可食臓器）作成のための EWG

第 81 回 JECFA から CCRVDF に対して可食臓物の定義を作成するよう要請があったことを受けて、第 23 回 CCRVDF において、可食臓器に関する討議文書を作成する EWG（議長国：ケニア）を設置することに合意した。

2017 年 2 月に EWG 議長からのコメント募集があり、同年 6 月 8 日にわが国から以下のコメントを提出した。

Japan would like to thank Kenya for chairing the electronic working group on edible offal tissue. Japan's responses to the questionnaire are as follows:

### 1. What is the general definition of offal tissues (provide source/reference) and definition of edible offal tissues in your country (provide source/reference)?

Edible offal means edible tissues and organs other than muscles, fat, liver and kidney from slaughtered animals. This definition is for setting maximum residue limits of veterinary drugs and pesticides.

Japan notes that CCPR is currently working on the revision of the *Classification for Food and Feed*, which includes a section on animal products. It would be important to harmonize with the CCPR work in order to keep consistency within Codex.

### 2. Provide a list of edible offal tissues consumed based on species in your country.

Examples of edible offal tissues consumed in Japan, include but are not limited to:

Cattle: Tongue, heart, rumen, reticulum, omasum, abomasum, small intestine, large intestine, rectum, sinew, uterus, tail

Swine: Tongue, heart, stomach, small intestine, large intestine, uterus, feet, cartilage bone

Chicken: Heart, gizzard, cartilage bone

### 3. Provide data from 2014 to 2016 on the quantity in tons of edible offal tissues traded locally and internationally from your country in the format provided here below;

There is no latest data on the quantity of edible offal tissues traded locally and internationally. For reference, data on the quantity of domestic production and import from 1999 to 2001 in Japan is shown in the below table.

Species	Edible offal tissue	Quantity of domestic Production (Metric Tons)			Quantity imported (Metric Tons)*		
		1999	2000	2001	1999	2000	2001
	Year	1999	2000	2001	1999	2000	2001
Cattle	Tongue	2,116	2,099	1,811	41,843	44,821	41,067
	Heart	1,104	1,097	944	NA	NA	NA
	Organs except for liver	-	-	-	36,242	36,826	28,122
	Rumen	3,721	3,707	3,180	13,018	12,708	11,563
	Reticulum	1,007	999	862			
	Omasum	3,327	3,339	2,839			
	Abomasum	1,788	1,781	1,529	17,678	17,953	15,702
	Small intestine	6,891	6,851	5,891			
	Large intestine	3,639	3,615	3,112	24,498	24,856	17,068
	Sinew	1,243	1,229	1,064			
	Uterus	298	296	254	NA	NA	NA
Tail	1,993	1,975	1,706	NA	NA	NA	
Swine	Tongue	7,222	7,186	7,022	NA	NA	NA
	Heart	5,496	5,468	5,344	NA	NA	NA
	Organs except for liver	-	-	-	11,233	11,985	10,783
	Stomach	8,594	8,551	8,356	NA	NA	NA
	Small intestine	20,093	19,992	19,536	NA	NA	NA
	Large intestine	6,698	6,664	6,512	NA	NA	NA
	Uterus	3,065	3,050	2,980	NA	NA	NA
Feet	30,436	30,283	29,593	NA	NA	NA	

NA: Not available

\*Frozen foods only. Chilled foods are not included.

### 3) MRL 設定を必要とする動物用医薬品の優先順位リストの EWG

第 23 回 CCRVDF において、作成したデータベースを引き続き維持すること、国際調査の結果を検討して、優先順位の高い動物用医薬品を特定するとともに、JECFA によるリスク評価のために必要なデータを特定するための EWG（議長国コスタリカ、米国）を設置することに合意した。

2017 年 3 月 25 日、EWG 議長から第 2 ラウンドのコメント募集が行われた。5 月 24 日に別添 C.2.1 で添付した回答を行った。

2017 年 7 月 1 日 EWG 議長からエクセルファイルが送付され、2nd round までに提出された各国からのコメントに基づき作成した優先度を付けるためのクライテリアに則って、各物質について優先度が高いか低いか等の第 3 ラウンドの input を同年 8 月 24 日までに回答することが求められた。

第 3 ラウンドでわが国から提出したコメントは以下のとおり。

Japan would like to thank Costa Rica and the United States of America for chairing the electronic working group on Prioritization of Countries' Needs for Veterinary Drug MRLs, and appreciates the opportunities to provide our comments on this issue.

Japan would like to propose some changes to the Appendix 4 to reflect that:

- Dipropionate imidocarb was already evaluated by JECFA in 2003, and imidocarb was identified as its active ingredient. Codex agreed MRLs of imidocarb in meat, edible offal and milk of cattle in 2005; and ([http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/vetdrug/docs/41-11-imidocarb\\_dipropionate.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/vetdrug/docs/41-11-imidocarb_dipropionate.pdf))
- Ethion was already evaluated by JMPR in 1990 and MRL in spices has been set by CCPR.

([http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/pestres/pesticide-detail/en/?p\\_id=34](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/pestres/pesticide-detail/en/?p_id=34))

Japan also proposes some minor corrections to the Appendix 4. Some of veterinary drugs names listed in the appendix are changed to the more commonly-used names worldwide to avoid misunderstanding within members. Our proposals are shown in underlined and red color font in the attached file. If these proposals are accepted, the appendix 1 also needs to be modified accordingly.

Lastly, Japan notes that some of the listed substances have been recognized as important antimicrobials for human and veterinary medicines by international and national bodies. Antimicrobial resistance might be outside scope of the work, but the importance of antimicrobials can be a reference when considering MRL priorities in this EWG. Japan is of the view that antimicrobials should be managed strictly according to their GVPs and those residues in foods should be minimized as much as possible to ensure consumers' health. As such, we are adding a new column of "Notes on antimicrobial resistance priorities" and including the information on the priorities listed in *WHO Critically Important Antimicrobials for Human Medicine* and *OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance* in the Annex 4 as a reference for the EWG members.

また、同時に別添 C.2.2 も EWG に提出した。

### C.2 第 24 回 CCRVDF 対処方針準備

2018 年 4 月 21-25 日シカゴで開催された第 24 回 CCRVDF の対処方針及びコメント作成のための科学的アドバイスを提供した。議題は次のとおり。

1 議題の採択



- 2 コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
- 3 FAO/WHO 及び第 85 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの関心事項
- 4 「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和」(VICH) を含む OIE からの活動報告
- 5 ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告 (RMR) 案 (ステップ 6)
- 6.1 ジルパテロール塩酸塩(牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉) の最大残留基準値 (MRL) 原案 (ステップ 4)
- 6.2 アモキシシリン (魚類の切り身、筋肉)、アンピシリン (魚類の切り身、筋肉)、フルメトリン (はちみつ)、ルフェヌロン (サケ及びマスの切り身) 及びモネパンテル (牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉) の MRL 原案 (ステップ 3)
- 7 魚種のグループの MRL に関する討議文書
- 8 可食臓器に関する討議文書 (可食臓器の定義及び国際貿易上重要な可食臓器)
- 9 CXG 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係る規準の改定に関する討議文書
- 10 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に関する討議文書
- 11 各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース
- 12 JECFA による評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト案
- 13 その他の事項及び今後の作業
- 14 次回会合の日程及び開催地
- 15 報告書の採択

このうち、所要議題に対する対処方針案については以下のとおり。

### 議題 3. FAO/WHO 及び第 85 回 JECFA からの関心事項

JECFA からの情報

第 85 回 JECFA (2017 年、ジュネーブ) が検討を行った事項について、JECFA 事務局から報告される予定である。リスク評価及び MRL の検討を行った動物用医薬品 9 物質のうち、エチオ

ン、ハルキノール及びシサプロニルの評価結果は以下のとおり。ジルパテロール塩酸塩は議題 6.1 で、アモキシシリン、アンピシリン、フルメトリン、ルフェヌロン及びモネパンテルについては議題 6.2 で検討される予定であり、情報収集対応のみ。

#### ○エチオン (殺ダニ剤、殺虫剤)

第 85 回 JECFA は、適切な marker residue (規制対象物質) を決定できず、総残留比を設定することができなかった。第 85 回 JECFA は、ADI の設定根拠となった毒性学的エンドポイントは発生毒性試験における影響であって、アセチルコリンエステラーゼ阻害には関連しておらず、エチオンモノオキシソンの既知の作用とリンクしていなかったことから、検討すべき残留物には、エチオンに係る全ての残留物 (すなわち親化合物と全ての代謝物) が含まれると考えた。また、代謝物は牛では同定されなかった。利用可能なデータにはギャップがあり、不足しているデータが MRL の設定には不可欠であるため、第 85 回 JECFA は、現時点でエチオンの MRL を勧告できなかった。今後エチオンのリスク評価を行うためには、牛の薬物動態、代謝及び残留試験のデータ、組織中の marker residue を測定するためのバリデーションされた分析法の開発が必要である。

#### ○ハルキノール (抗生物質)

第 85 回 JECFA は、ハルキノールの in vivo の変異原性及び発がん性の可能性を評価するために必要な情報が不足していることから、毒性学的 ADI を設定することができないと結論付け、健康影響に基づく指標値 (HBGV) の欠如、組織 (とくに肝臓及び腎臓) における残留物の同定が不完全であること及び組織における総残留比を設定するために必要なデータの不足を理由に、MRL を勧告しなかった。今後ハルキノールのリスク評価を行うためには、in vivo の変異原性及び発がん性に関するデータ、代謝

物同定のための放射性標識試験のデータなどが必要である。

#### ○シサプロニル（外部寄生虫駆除剤）

第 81 回 JECFA は、イヌの 3 か月反復経口投与毒性試験で観察された影響の潜在的な懸念を理由に、ADI を設定することができなかった。第 85 回 JECFA では、新たなデータは提出されなかったが、スポンサー企業は、データギャップに対応するための代替方法をさらに明確化するよう要求した。今後シサプロニルのリスク評価を行うためには、ラット、イヌ及びヒトにおける比較薬物動態試験のデータ、イヌの反復経口投与試験におけるシサプロニルの影響に関するデータなどが必要である。

#### 第 85 回 JECFA からの一般的検討事項

○動物用医薬品及び農薬の両方に用いる物質の長期暴露評価

○動物組織における動物用医薬品の残留物の相対的バイオアベイラビリティ及び/又は薬理活性の評価

○動物用医薬品の急性参照用量 (ARfD)

○食品中の抗菌性物質のリスク評価を行うためのデータや方法論的アプローチ

などについて、JECFA 事務局から報告される予定である。

#### 議題 4. 「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和」(VICH) を含む OIE からの活動報告

国際獣疫事務局 (OIE) から、OIE がとくに重要視している薬剤耐性菌 (AMR) の問題に対する取り組みについての報告を中心に、VICH を含む最近の活動の報告がなされる予定である。

#### 議題 5. ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告 (RMR) 案

(経緯)

第 78 回 JECFA は、ゲンチアナバイオレット (抗菌薬、抗真菌薬、駆虫剤) の ADI の設定及

び MRL の勧告が適切でないと結論づけた。前回会合ではこの結論を踏まえ、ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告 (RMR) の内容について検討を行ったが、合意は得られなかった。このため、CCRVDF は次の RMR 案について、各国に対してコメント (ステップ 6) を要請し、それらのコメントに基づき今次会合で検討することとなった。

#### RMR 案

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。

(対処方針)

議論の焦点は最終文を残すか削除するかである。米国等は最終文はあまりにも限定的であり、自分の国に最適な“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るリスク管理措置”を選択する権利を制限しかねないと最終文の削除を提案することが予想される。遺伝毒性及び発がん性が疑われ、JECFA が ADI を設定不能と判断した物質を食用動物に使用すべきではないこと、また、これまで同様の物質 (例、マラカイトグリーン) に対して CCRVDF が設定した RMR との整合性の観点から、最終文を維持する立場で対応する。

#### 議題 6.1 ジルパテロール塩酸塩 (牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉) の MRL 原案 (ステップ 4)

(経緯)

ジルパテロール塩酸塩 ( $\beta$ 2-アドレナリン作動薬) について、第 81 回 JECFA がリスク評価を行い、MRL 案を勧告したが、前回会合において、データスポンサーから追加データの提出の意志が表明されたことから、ステップ 4 で留め置き、JECFA が追加データに基づき再評価を行

うこととなった。第 85 回 JECFA がバイオアベイラビリティに関して提出されたデータについて評価を行ったものの、前回勧告された MRL 案に変更はなく、当該 MRL 案について今回部会会合で議論を行う予定である。

(対処方針)

国際的に合意された MRL 設定方法に則り、科学的根拠に基づいた MRL 案が勧告されていること及び JECFA によるリスク評価の結果、健康への悪影響が生じる可能性は極めて低いと考えられることから、MRL 原案を支持するとの立場で対応する。

**議題 6.2 アモキシシリン (魚類の切り身、筋肉)、アンピシリン (魚類の切り身、筋肉)、フルメトリン (はちみつ)、ルフェヌロン (サケ及びマスの切り身) 及びモネパンテル (牛の脂肪、腎臓、肝臓、筋肉) の MRL 原案 (ステップ 3)**

(経緯)

第 85 回 JECFA がリスク評価を行い、MRL 案を勧告した動物用医薬品 5 物質 (アモキシシリン、アンピシリン、フルメトリン、ルフェヌロン及びモネパンテル) の MRL 原案について、今回部会会合で議論を行う予定である。

(対処方針)

国際的に合意された MRL 設定方法に則り、科学的根拠に基づいた MRL 案が勧告されていること及び JECFA によるリスク評価の結果、健康への悪影響が生じる可能性は極めて低いと考えられることから、フルメトリン、モネパンテル及びルフェヌロンの MRL 原案は支持するとの立場で対処する。アモキシシリン及びアンピシリンは、推定食事経路の慢性暴露の評価は問題はないものの、3 種の魚のデータで finfish (魚類全体) に基準を設定する提案をしているが、承認の無い魚に MRL は不要と考えられるので、目毎に MRL を設定するべきであると主張する。また、切り身と筋肉で同じ MRL が提案され

ているが、FAO/WHO にその背景・根拠を質問し、なぜ、同じ数値で二つの部位 (違いはスキンがあるかないか) を提案されているか確認の上、明確な説明がない場合には検査の実施上のことを考え、筋肉の基準一本化を提案する。

**議題 7. 魚種グループの MRL に関する討議文書 (経緯)**

第 81 回 JECFA から CCRVDF に対して魚種のグルーピング及び代表魚種を特定するよう要請があったことを受けて、前回部会会合において、電子作業部会 (議長国: ノルウェー、共同議長国: 日本) を設置し、魚種のグルーピングに関する討議文書を作成することに合意した。詳細は上述したとおり。

今回部会会合では、電子作業部会の検討結果に基づき議論が行われる予定である。

(対処方針)

統一したグルーピングは作成せず、申請者が finfish やある程度のグループに MRL を設定したい場合には、それを裏付ける代謝や残留性等の試験データを CCRVDF と JECFA に提供することが重要であるとの立場で対処する。

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

(経緯)

第 81 回 JECFA から CCRVDF に対して可食臓物の定義を作成するよう要請があったことを受けて、前回部会会合において、電子作業部会 (議長国: ケニア) を設置し、可食臓器に関する討議文書を作成することに合意した。今回部会会合では、電子作業部会が検討・作成した可食臓物の定義の案について議論する予定である。

(対処方針)

電子作業部会が作成した可食臓物の定義案は、動物形態学的には想定される可食臓物を全て含んだものになっているが、MRL 設定を考慮

したものではないため、適切な定義となるよう適宜対応する。

#### 議題 10. 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に関する討議文書

(経緯)

前回部会会合において、HealthforAnimals は、JECFA に評価依頼する物質の数が減少していることについて言及し、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。

今回合合では、HealthforAnimals が作成した討議文書に基づき議論を行う予定である。

(対処方針)

JECFA の限られたリソースを考慮しつつ、科学的データに基づく評価が引き続き行われることが重要であるとの立場で適宜対応する。

#### 議題 11. 各国の MRL 設定の必要性に関するデータベース

(経緯)

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。前回部会会合において、作成したデータベースを引き続き維持すること、国際調査の結果を検討して、優先順位の高い動物用医薬品を特定するとともに、JECFA によるリスク評価のために必要なデータを特定するための電子作業部会を設置することに合意した。

今回合合では、電子作業部会の検討結果に基づき、MRL 設定の優先順位次付けのための規準及び優先度の高い物質のデータギャップを特定するための作業について検討を行う予定であり、適宜対応する。

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

(経緯)

前回部会会合では、会期内の作業部会で各国より提案のあった動物用医薬品について検討を行い、優先順位リスト案を作成して部会に勧告した。部会は優先順位リスト案作成に係る PWG を設置し、各国からの提案について、今回合合部会の直前に開催される PWG の会合で検討することとなった。

(対処方針)

優先順位リストに掲載するための規準に照らして必要な情報が提案国から提出され、期日までに JECFA にデータを提出できることが確認できた物質については支持して差し支えないとの立場で対応する。

#### C-3 第 48 回 CCFH 後、第 49 回 CCFH までの間に設置された EWG

##### 1) 食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969) 及び HACCP に関する附属文書の改正原案に関する作業部会

##### C.3.1.1 CCFH の HACCP 附属文書の Co-chairs による Drafting Workshop(WS)

2017 年 4 月 10 日 (月) -12 日 (水) カナダ、オタワ) で Drafting WS が開催された。

この Workshop に先立ち、各国から HACCP の例の提出が求められ、わが国からは豆腐、プレスハム、魚肉ソーセージの HACCP プランの一般的モデルを提出した。また、一般衛生管理、CCP、いわゆる OPRP の対比表案も作成した。

ワークショップの概要は以下のとおり。

参加国：ドイツ、フィンランド (Sebastian)、EU (Kris)、オーストラリア、インド (2 人)、カナダ (Helene 他 5 人)、フランス (Prof. Oliver Cerf 他 1 名)、メキシコ (Ms Pamela Suárez Brito)、ニュージーランド (Ms. Judi Lee)、米国 (Ms. Jenny Scott 他 FSIS 1 人)、IDF (Claus)、IAF (ISO22000WG17 代表 Albert)、国際食鳥連盟 (ドイツ人)、UK

(Jennifer Hopkins と Keven Hargin)、日本 (豊福、横田)

議長は本来の WG 議長が病気のため、開催の前の週に、急に Kevin Hargin, (UK の Food Standard Agency, Head of Foodborne Disease Control) が依頼され、今回の Drafting workshop の議長を務めた。

初日 : Prof. Cerf の短いプレゼンの後、Introduction から General Principle を見直した。

Prof. Cerf は 1) GHP, 2) enhanced GHP, 3) CCP (real time monitoring が可能)、4) Key Control Point (real time monitoring ができない CCP) の 4 つの概念を提案したが、本 WS 中に参加者から 4 つの分類という案は却下され、1 から 3 のカテゴリー分けで行くことになった。CCP monitoring は real time であるべきという考えは一部参加者では支持されていて、4 の一部は enhanced GHP と主張する者もいたが、そのあたりは未だにグレーゾーンであった。enhanced GHP はただの GHP から upgrade したものと、CCP から downgrade したものがあるという認識であった。

Introduction の元の 5 para はより短くすることにした。6 para は GHP セクションへ、8 para は HACCP セクションへそれぞれ移動させることにした。

消費者の役割 (元のパラ 16) を残すか否かについて、かなり議論したが、結局残すことにした。

### General Principle

豪から提案された food safety culture に関する文を挿入することに合意したはずだが翌日配布された版には含まれていなかった。(結局、FBO の role のところに記述することで合意した。)

Hazard Analysis がすべての基本だという考えを一般原則に入れることに合意した。

2 日目\_ :

初日に一読した Introduction を再読した。  
(読後のものは別添 C.3.1.1)

午後は前日に配布された GHP の英国改定案もとに審議した。(審議後のものは別添 C.3.1.2。  
(ただし、すべてを記録したわけではない)

最後の coffee break 後 (約 1 時間)、ハザード分析で、significant safety hazard が特定されず、GHP だけでコントロールできることが分かった場合、それを HACCP plan と呼べるのかについて議論した。結局、ハザード分析の結果、GHP のみ、GHP+HACCP いずれの場合であっても Hazard Control Plan と呼ぶことでコンセンサスに達した。

3 日目 :

午前中、GHP, enhanced GHP, CCP の比較表 (日本案をベースに英国が修正したバージョンを議論のベースに使用) について議論した。  
(議論後のものは添付 C.3.1.3)

午後から、現在の HACCP 付属文書において追加すべきことについて自由に各国がコメントした。改訂に当たっての大前提は simple, easy to understandable for everybody で合意した。

Enhanced GHP を決定するツールについて議論したもののコンセンサスには至らなかった。ただ、ハザード分析で significant hazard として特定されることが starting point であることは合意した。

今後 Guidance が必要な箇所は

- \* HACCP チームの能力
- \* Hazard 分析
- \* CL 設定の科学的根拠
- \* Validation, verification の違いの明確化

\* Correcting action(対工程、対製品、再発防止の3本柱の明確化)

\* Training section の強化

\* CCP モニタリングで、real time の意味と定義

なお、各国から提出された Example については、議論する時間がなかった。

今回、参加者全員が納得した enhanced GHP の例は「加熱後のハムのスライサーの洗浄殺菌」と「牛乳のプレート殺菌後の冷却工程」であった。米国はリステリア問題を持ち出し、enhanced GHP の導入に積極的であった。

(FSMA の sanitation control があるので当然と言えば当然である。)

比較表の中で、CCP の CL として observable は維持できたが、observable の例として、肉の加熱時、肉汁が透明になる肉の温度をあらかじめ validation した後の肉汁の透明性をモニタリングするという例はあまり支持が得られなかった。一方、牛乳の殺菌工程で、holding tube の保持時間(例:2秒)は monitoring しないが、その代わりに、ホモのポンプが適正に機能していることの観察は WG 内で抵抗なく受け入れられていた。

今後の予定:

2017年5月はじめに Introduction (今回2読み、その際出たコメントをもとに Co Chair で調整したもの=添付したものではない)、GHP 部分(今回1読み、その際提出されたコメントをもとに Co Chair で調整したもの=添付したものではない)、HACCP 部分(パラ毎に3日目午後の各国コメントを基に議長、副議長が新規テキスト追加&改訂する予定、ただし、場合によっては、更に改変・拡充すべき点を各国にコメントを募るのみになる可能性もあり。)が共同議長から提案され、コメント期間は約1か月となる見通し。

## 2) オタワ WS 以後の EWG

2017年5月7日 EWG の共同議長から 1)カナダの WS の報告書、2)イントロダクション案、3)一般衛生管理案、4)HACCP 案、5)比較表案が提示された。

これに対し、6月9日別添 C.3.2.1 のコメントを EWG に対し提出した。

さらに、作業文書に対し、別添 3.2.2 のコメントを作成し、10月3日 Codex 事務局に提出した。

### 3) ヒスタミンの実施規範

日本(筆者)と米国が共同議長を務めた。

2017年7月25日、EWG に別添 3.3.1 第2ラウンドでの議論の概要をまとめ、それらを取り入れた別添 3.3.2 第3ラウンド案を作成し、EWG に配布した。

そこまでの EWG の報告は次の通り。

28 加盟国 (Argentina, Australia, Brazil, Canada, Chile, China, Costa Rica, Ecuador, France, Germany, India, Japan, Malaysia, Morocco, Mexico, New Zealand, Norway, Peru, Philippines, Poland, Portugal, Singapore, Spain, Switzerland, Thailand, United Kingdom, United States, and Uruguay), one member organization (European Union) 及び3国際機関 (FAO, WHO 及び ICMSP), さらに 1 NGO (NHF) が EWG に参加した。

The proposed draft document was initially drafted by the co-chairs, circulated twice for participant comments, and revised twice based on comments received.

The eWG did not consider Item d. in the terms of reference (“Consider if any products covered by the Code of Practice for Fish and Fishery Products need specialized or revised control guidance.”) This item may be better considered when aligning the existing Code with the draft section.

eWG 中での重要な討議事項は以下のとおり:

- One participant commented that all content relating to the application of HACCP principles on fishing vessels should be removed from the document. In their viewpoint, fishing vessels in developing countries only box and ice fish and these are primary production activities that should be excluded. And, that the FAO/WHO Expert Meeting concluded that histamine formation and SFP can be easily controlled, and the risk from SFP is best mitigated by applying basic GHPs and, where feasible, a HACCP system. In response to these comments, several changes were made to clarify that the draft guidance applies to vessels that use basic GMPs, and to vessels that use basic GMPs and HACCP systems. The Draft recommends that when establishments receive fish from vessels that apply basic GMPs without a HACCP system (i.e., without a documented structure and monitoring records), then the receiving establishment should monitor histamine levels in the fish.

• Several participants asked about the relationship between draft section X.2.4 (Histamine testing), and the work to be done later on sampling guidance. It was discussed that the later work was a revision of eleven Codex commodity standards that contain histamine safety limits, and that these standards were determined by CCFFP to have inconsistent, and possibly inadequate, sampling guidance for determining compliance of lots in trade with the histamine safety limit listed in the standard. The Code of Practice for Fish

and Fishery Products serves a different purpose and contains guidance for producers on how to produce safe products with acceptable quality that will meet the end-product requirements of the Codex commodity standards.

- One participant asked where the new histamine section would fit in the code. It was discussed that the proposed draft was designed to be a separate section within the Code, and that it is analogous to existing sections because it covers a subset of fish and fishery products, and contains control guidance at production steps. It was noted that the Introduction to the Code (How to use this Code) explains the aim and layout of the Code, and that the Proposed Draft can be added within sections 10-19 (Processing of specific fish and shellfish products).

- One participant recommended revising an existing section of the adopted Code in order to reference the proposed draft section. It was discussed that significant editing to several sections of the existing Code will be required in order to reference the proposed draft section and to assure alignment of the existing guidance with the new guidance, and that work on aligning the existing Code should not begin until it is agreed to advance the proposed new section forward.

- Several participants asked if the eWG was considering inclusion of Salmonidae in the table of at-risk species as listed in the terms of reference. It was noted that the FAO/WHO review was not completed, and inclusion of salmon, and the title of the table, would need to be

considered after completion of the  
FAO/WHO review.

## Recommendations

The working group recommends that the  
Committee:

- a. Consider advancing the proposed  
draft (Appendix I) as a new section in the  
Code.
- b. Consider when to begin an eWG for  
aligning the existing Code with the draft  
new section, taking into consideration that  
this work may lead to significant revisions of  
the adopted Code, and that it will rely on  
overall CCFH agreement on the content of  
the draft new section.
- c. Regarding the table of at-risk  
species for the Code derived from Table 2.3  
in the FAO/WHO Expert Meeting Report:
  1. Consider the inclusion of  
Salmonidae in the table based on the  
FAO/WHO review.
  2. Consider the appropriate title for  
the table, which may depend on if  
Salmonidae are included.
  3. Confirm where the table will be  
located (e.g., as a new annex in the Code.)  
ヒスタミンの作業文書に対する日本のコ  
メント作成中、農水省から「Distribution (流通)  
の内容を追加すべきとのコメントを提出した  
いとの協議」質問があった。農水省の言うよう  
に、対象が「Harvesting, Processing, Storage  
and Distribution」となっているにもかかわらず、  
Distribution の記載がないのもいかなものか  
と思うのですが、Distribution を入れるの  
であれば、Transportation も入れるべきでは  
ないかと考えております。一方で、既に  
CAC/RCP 52-2003 に Transportation と  
Retail の section がありますので、この section

にあえて記載の必要がないのではないかと  
考えられますが、このガイダンスの構成として、  
どのように対応するのがよいかご教示いた  
だけないでしょうかとの質問があった。

これに対し、「1) Histamine の section に  
「Harvesting, Processing, Storage and  
Distribution、Transportation と Retail を入  
れるのは entire food chain をカバーするとい  
う視点では良いと思います。ただし、ヒスタミ  
ンセクションの Transportation と Retail にヒ  
スタミンのコントロールとして書くべきガイ  
ダンスがすでに CAC/RCP 52-2003 の  
Transportation と Retail の section に記載さ  
れている内容で十分なら、単に引用するだけで  
良いと思います。」と回答した。

結果的に、日本はコメントを提出しなかった。

しかし、10月19日、米国のコメントを確認  
した農水省からコメントが寄せられ、それに回  
答した。(別添 3.3.3)

また、作業文書に対する各国コメントをレビ  
ューし、米国とともに、部会におけるレビュー  
を円滑に進めるため、共同議長案を作成した  
(別添 3.3.4)

## C-4 第 49 回 CCFH

第 49 回 CCFH 対処方針作成時、アドバイ  
スを提供した。主要議題の対処方針は次の通り。  
**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)**

前々回(第 47 回)会合で新規作業として採  
択することが合意され、議論されてきたもの。前  
回(第 48 回)会合においては、文書を三部構成  
(導入部、Good Hygiene Practice(GHP)及び  
Hazard Analysis and Critical Control Point  
(HACCP)) とすることや用語の整理、管理  
基準 (CL) が存在しない場合や HACCP が適  
用できない場合の管理手法の記述の必要性に  
ついて議論された。その結果、英国を議長国、  
フランス、ガーナ、インド、メキシコ及び米国  
を共同議長国とする電子作業部会を立ち上げ、



導入部の改正作業を引き続き行い、1章 GHP 及び 2章 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、食品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、等の方針を確認した。また、今次会合(49CCFH)時に PWG 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で合意された。

電子作業部会から提案されている主な論点は以下の通り。

①全ての事業者が危害要因分析を行うべきかどうか。GHPのみで管理が十分な事業者の場合危害要因分析は不要か。

②GHP、CCPに加え、その他の管理措置(enhanced GHP (所謂 Operational PRP))について新たに定義するかどうか。

③第1章 GHP 中の「一次生産」における管理のセクションの記載について、文書全体が全ての事業者に向けたものであることから、原案では削除が提案されているが、元の文書の記載を残すか。

④第1章 GHP の「オペレーションの管理」のセクションに製品説明、手順説明、モニタリング手順、GHP の妥当性確認及び GHP の検証に関するパラグラフを新たに追加するかどうか。また、元の文書に記載されていた HACCP 関連や CCP となりえる温度と時間の管理等の記述を削除した場合、何をこのセクションに残すべきか。

⑤本文書が 2019 年にステップ5、2021 年にステップ8として採択されるためにとるべき、物理的または電子的な作業部会の設置を含む次のステップの決定。

これらの議論を含む今回の原案に対し、我が国は小規模を含めた全ての食品事業者にとって理解しやすく、活用しやすい内容となるよう可能な限り文書は簡素にし、元の文書構成を保つべきであるとの立場である。そのため、① GHP のみで管理が十分に行えることが明らかな食品事業者は必ずしも危害要因分析は必須

でない、②新たな用語は可能な限り増やさない、③元の文書の通り、一次生産の記載を維持する、④第1章 GHP に HACCP に関する新たな記載を設けず、第2章 HACCP への追加修正に留め、第1章で HACCP 関連の記述が必要な場合には第2章の記述を参照すればよい、との立場で適宜対応する。

#### 議題 5. 魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)のヒスタミン管理ガイダンス文書原案(ステップ4)

本議題は、ヒスタミンの公衆衛生上のリスク低減の観点から、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、CCFFP の無期限休会に伴い CCFH の新規作業として承認され、前回(第48回)会合では、本ガイダンス文書を魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)の新たなセクションとして設けることが合意されたもの。

日本及び米国を議長国とする電子作業部会から提案されている主な論点は以下の通り。

①既存の実施規範の改訂につながる可能性を考慮しつつ、新たなセクションと既存の実施規範との並びをとるための電子作業部会をいつ始めるか。

②リスクの高い魚種を示す FAO/WHO 専門家会議報告の表 2.3 に関し、FAO/WHO のレビューに基づきサケ科を含めるかどうか、表題を何とするか、表をどこに配置するか。

以上の議論を含む今回の原案に対し、既存の実施規範との齟齬がないようにするとともに、科学的に適切かつ実効性のあるガイダンスが作成されるよう適宜対応する。

#### 議題 6. その他の事項及び今後の作業

##### (a)新規作業/今後の作業計画

以下の2つの新規作業が提案されている。

①食品事業者のための食品アレルギー管理の実施規範の新規作成

オーストラリア及び米国から、食品製造中の交差汚染防止や表示の役割を含めたアレルゲン管理について、食品事業者と政府のためのガイダンスを作成することが提案されている。アレルゲン汚染の管理措置は、議題4の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おいて記載の追加が検討されており、アレルゲンの表示については包装食品の表示の一般基準(CODEX STAN 1-1985)にて定められているため、新規作業の範囲、主要要素の明確化を図るとともに、既存の文書との関係について適宜聴取する。

#### ②生物学的食中毒事件管理のガイダンス文書の新規作成

EUから、食中毒事件の管理について、関係当局のためのガイダンスを作成することが提案されている。ガイダンスの内容は、平時の準備の促進及び事件管理の向上を想定し、適用範囲はまず生物学的危害とし、後にその他化学的危険まで範囲を広げるか検討すると提案されている。新規作業の範囲、主要要素の明確化を図るとともに、国の食品管理システムの原則とガイドライン(CAC/GL 82-2013)、食品安全性の緊急事態における情報交換に関する原則とガイドライン(CAC/GL 19-1995)等既存の文書との関連を含め趣旨を適宜聴取する。

#### 第49回CCFHの主な結論

第49回CCFH(2017年11月13日(月)～11月17日(金)、シカゴ(米国)にて開催された)の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 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。概要は以下のとおり。

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

・ FAO代表から、2017年9月に行われた第2回STEC FAO/WHO 専門家会合の主な結果として、①STECは世界で健康・経済負荷となっており貿易への影響もあること、②最も重要とされる原因食品は、牛肉、野菜・果実、乳製品(主に未殺菌の製品)及び小型反芻獣の肉であること、③食品中STECに関連する重症となるリスクを予想するための、病原因子(遺伝子)の使用、④STECが食品安全リスクと明らかになった場合、モニタリングはリスクに基づいて、ハイリスク食品をターゲットとし、フードチェーン中効果的に介入が可能な箇所を実施すること、が報告された。

水質について

・ WHO代表から、FAO及びWHO 専門家会合の主な結果として、「清浄水(clean water)」の普遍的な定義は出来ず、「用途に適する」目的を達成するためのリスクに基づくアプローチをとることが勧められること、またリスクに基づくアプローチはWHOの飲用水の水質のガイドラインとも一貫している旨、報告された。

・ 部会としてFAO及びWHOによるアプローチを概ね支持した。今後の研究の後、報告がなされればコーデックス文書の中で水質の問題をどのように対処するか決定出来るようになることを確認した。

魚類及び水産製品中のヒスタミンについて

・ FAO代表から、サケ科のヒスタミン生成リスクに関する文献レビューの主な結果として、適切な時間・温度管理の下かつ製品の保存期間では、食中毒を起こすレベルのヒスタミンが生成される可能性は低いことが報告された。

#### 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)

会合内 PWG での議論を踏まえ、作業部会議長である英国が作成した報告書 (CRD2) に基づいて議論された。作業部会においては、原案の文書そのものについては議論せず、今後の作業方針となる以下の大前提について合意され、部会においてもそのまま支持された。

- ・ 「一次生産」は独立したセクションとして残し、必要に応じて、文章全体で一次生産にも関係する記載部分を補強すること。
- ・ 食品事業者は自らが扱う食品に関するハザード及びそれらハザードを管理するための管理措置を理解・認識していなければならないこと。
- ・ なお、食品事業者がハザードとその管理措置を把握するためには、何らかのハザード分析が必要になるが、これには政府機関や業界団体等が策定したガイダンスを参考にするなど様々な方法が考えられ、必ずしも HACCP の第一の原則として規定されているハザード分析と同義ではないことから、「ハザード分析」という用語は使用せずに、食品事業者の責務を説明すること。
- ・ 業種等によっては、ハザードを管理する上で GHP のみで十分な場合もあること。
- ・ 全ての食品事業者は GHP を導入する必要があること。GHP は単独で運用される場合もあれば、さらにハザードに特化した管理措置を取る上での前提条件プログラムとして運用される場合もあること。
- ・ 管理措置には、3 種類(GHP、いわゆる OPRP、CCP) あることを記載すること。なお、いわゆる OPRP については、そのような管理措置があること自体については意見の一致を見たが、それをどう呼ぶか、用語を定義するか、GHP のセクションに記載するか/HACCP のセクションに記載するか等については、様々な意見が出され、合意できなかった。

また、今後、英国を議長国とし、フランス、ガーナ、インド、メキシコ及び米国を共同議長国とする電子作業部会を立ち上げ、以下の作業を行うことで合意した。

- ・ 本会合での議論及び提出された各国コメントを踏まえ、引き続き、3つのパート(導入部、GHP、HACCP)の改正作業を行うこと。
- ・ 具体例も用いながら、3つの管理措置(GHP、CCP、いわゆる OPRP)の関係を明確にすること。
- ・ 食品事業者が自らの食品に関するハザードを及びその管理措置をどのようにして理解するのか、その方法について明らかにすること。

さらに、次回会合時に PWG 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し、次回 CCFH においてステップ 5/8 で次々回総会に諮ることを目指すこととされた。

#### 議題 5. 魚類及び水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP52-2003) のヒスタミン管理ガイダンス文書原案 (ステップ 4)

EWG の議長国である日本から、ガイダンス原案はヒスタミン管理において重要な点である漁船での管理を中心とすること、漁船における HACCP の実施は困難である旨のコメントがステップ 3 で提出された旨を説明した後、提出されたコメントを踏まえ、議長国が作成した報告書 (CRD6) に基づいて議論された。

リスクの高い魚種を示す FAO/WHO 専門家会合報告書の Table 2.3 に基づいて作成するリストにサケ科を含めるかどうかに関し、FAO/WHO が実施した文献レビューの結果が報告された。その結果、①40 年間で確認された健康被害例はごくわずかであること、②他の魚種に比べてサケ科のヒスチジンレベルは低いこと、③コーデックス基準よりは低いもののヒスタミンは生成されること、④大量に生産、貿易されているがヒスタミンを原因とする輸入拒否・却下は

ないことから、サケ科はヒスタミン食中毒の重大なリスクではないことが示された。

サケ科をリストに含めるべきかどうかについては各国から様々な意見が出された。FAO/WHOが実施した文献レビューの結果から、リスクに基づいた管理を行うべきであり、サケ科は含めずにリスクの高い魚種のみをリストに含めるべきという意見が出された一方で、少量のヒスタミンであっても、特に感受性の高いグループにとってはリスクとなり得ることから、サケ科も含め、FAO/WHO 専門家会合報告書の Table 2.3 に掲載された魚種は全て含めるべき、とする意見もあった。

部会として、本原案は「魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)」の一部となるものであり、既存のセクションにはリスクの高い魚種として6種が挙げられていることから、本ガイダンスでもサケ科を含めず同じ6種を記載することに合意した。なお、モロッコとモーリタニアは、(彼らの見解として) ①この決定は、公衆衛生上の理由よりも経済的な正当性によって導き出されたこと、②FAO/WHO 専門家会合報告書において、サケによるヒスタミン食中毒が複数例確認されていること、③科学的不確実性が存在する場合、予防原則が適用されるべきであること、④ヒスタミンレベルが低いことをもって、ヒスタミン食中毒を引き起こす魚種のリストから除外することは正当化できないこと、からサケ科を含めないことについて留保を示した。

その他、漁船における HACCP 原則の実施についての記載の削除、しかし、漁船でのヒスタミンコントロール記録が存在することはより信頼性の高い消費者の保護を提供すること、漁船での温度管理の記録がない場合には、陸上受入施設で受入ロット毎にヒスタミン検査を行う必要があること及びその場合には受入を許容するヒスタミンリミットの設定の必要性とそれに考慮すべき点(や、捕獲されたばかりの魚のヒスタミンレベル等)についての記載等

を修正し、本原案はステップ 5/8 で次回総会に諮ることが合意された。

今後は、引き続き日本と米国を共同議長国とする EWG (言語は英語) を立ち上げ、以下について検討することとされた。なお、チリが文書のスペイン語への翻訳を支援することを申し出た。

- ・ 本ガイダンスを魚類及び水産製品に関する実施規範(CAC/RCP 52-2003)のどこに挿入するか及び挿入により同実施規範の他のセクションの修正が必要となるか
- ・ ヒスタミンに関連する魚類と魚類加工品の規格基準中におけるサンプリング、検査及び分析セクションの改訂に関する作業

## 議題 6. その他の事項及び今後の作業

新規作業に関する会合内 PWG での議論を踏まえ、作業部会議長である米国が作成した報告書(CRD3)に基づいて以下の内容が議論された。

作業計画の優先順位決定のためのクライテリア

CCFH の作業計画表において、新規作業の内容を評価するためのクライテリアが点数化されておらず、優先順位の決定に寄与していないことから、米国が修正案を提案することになっていたもの。新規作業の開始を支持する新たな情報や技術(Currency of Information)が存在する(Yes)場合のみ、次の評価項目に進むこととし、公衆衛生に与える影響の度合い(高20点、中14点、低8点)、貿易への影響(世界的な貿易影響・高消費10点、地域的な貿易影響・高消費5点、世界的な貿易影響・低消費4点、地域的な貿易影響・低消費2点、貿易影響無し0点)について点数化することで合意された。また、策定されてから5年以上が経過した文書や、既存の文書との重複や不一致が見られる文書についても、同様に改訂の必要性を当該クライテリアで評価することとされたほか、提案された新規作業案について事前に各国の

コメントを求めること（注：現在、新規作業提案は、作業文書として回付されるのみで、各国コメントは求められていない。）等が合意された。

#### 新規作業

##### a) 食品事業者向け食品アレルギー管理に関する実施規範

作業の目的及び対象が、①食品事業者及び政府機関に対して、交差汚染の防止など、食品製造におけるアレルギー管理のためのガイダンスを提供すること、②アレルギー管理には、『包装食品の表示の一般規格(CODEX STAN 1-1985)』で扱われるアレルギー表示も含まれること、を確認した上で、新規作業とすることで合意された。なお、提案国である米国から、実施規範の対象としては、食品アレルギーに焦点を当てることとし、食品不耐症については対象外と考えている旨、説明があった。

今後、提案国である米国及びオーストラリアが、コーデックス事務局からの指摘を踏まえ、i) 食品表示との関係性、ii) 専門家から科学的助言の必要性、iii) 手続マニュアルにおいて求められている、5つの規準に照らした評価結果、が明確になるようプロジェクト・ドキュメントを修正し、コーデックス事務局を通じて第41回総会に提出することとされた。また、並行して、オーストラリア、英国、米国を共同議長とする電子作業部会を立ち上げ、実施規範原案を作成し、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こととされた。

##### b) 微生物による食品に起因する緊急事態/食中毒の管理のためのガイダンス

会合内PWGにおいては、本作業を開始する前に、CCFICSの文書（「食品安全上の緊急事態における情報交換に関するガイドライン(CAC/GL 19-1995)」）、食品検査及び認証システムのツールとしてのトレーサビリティ/製品トレーシングの原則(CAC/GL 60-2006)等)や、WHOの「食品媒介疾患のアウトブレイク:調査と対策のた

めのガイドライン」、同じくWHOのINFOSAN(国際食品安全当局ネットワーク)、FAOのEMPRES(動植物の越境性病害虫に関する緊急予防システム)等、既存の文書や枠組みで何が不足しているか、ギャップ分析を行う討議文書の作成がまず必要で、それは必ずしもnegativeなものではないとの意見が我が国、米国等から示された。一方が、EU加盟国等からは、本作業の重要性・緊急性から鑑み、作業開始を遅らせるべきではないとの主張が示され、議論の結果、①本新規作業の目的は、食品に関する緊急事態を管理するための、政府当局向けガイダンスを提供すること、②ガイダンスは、事前準備(preparedness)から、検知(detection)、対応(response)、復旧(recovery)までをカバーすること、③コーデックスやFAO/WHOの既存の文書を適宜、補完・連結することを意図していること、④各国の国内プログラムとINFOSANとの連携についても内容に含まれること等をプロジェクト・ドキュメントに明記した上で、新規作業とすることで合意された。

今後、提案者であるEUが、コーデックス事務局から指摘のあった、CCFHやCCFICS等が策定した既存のコーデックス文書との関係について、プロジェクト・ドキュメントに追記修正した上で、コーデックス事務局を通じて第41回総会に提出することとされた。また、並行して、デンマーク、チリ、EUを共同議長とする電子作業部会を立ち上げ、ガイダンス原案を作成し、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こととされた。

#### その他

##### STECに関する討議文書について

米国、ウルグアイ及びチリが第50回会合に向けて討議文書を作成することとされ、その際、FAO/WHO専門家会議において、ヒトのSTEC食中毒に関与しているとされた食品カテゴリーは全て含めることとされた。

##### 今後の作業計画

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 50 回）会合時に CCFH における作業の優先順位に関する PWG（議長国：米国及びパナマ）を開催することで合意された。

#### 議題 7. 次回会合の日程及び開催地

次回会合は 2018 年 11 月 12～16 日にパナマで開催される予定。

### C-5 第 23 回コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）報告

2017 年 5 月 1 日（月）から 5 月 5 日（金）にかけて、メキシコシティ（墨）において開催された標記会合の概要は以下のとおり。

#### 議題 4 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 6）

米国より、本ガイダンス案は、第 19 回部会（2012）から議論が開始され、各国がどのように自国の NFCS の能力を評価し管理しているかについての質問票の取りまとめ、本作業及びプロジェクト文書案の適用範囲の見直し、原則及びガイドライン案の概略の定義づけを含む一連の協議の段階を経て作成されたものであり、第 39 回総会にてステップ 5 として採択された本案は、最終採択の準備が整ったとの説明がなされた。

議長から、本案は広範囲に及ぶ協議を経て作成されており、これ以上内容について検討しても実質的な変更をもたらす可能性は低いこと、修辭的な変更はすでに協議プロセスで考慮されていることから、現在のテキストを修正なしで採択すべきであるとの提案がなされた。

#### [主な議論]

本部会は、本案があらゆるレベル（部会並びに物理的及び EWG）で議論されていること、ステップ 6 にて提出されたコメントは既に過去の会合にて議論され、解決が図られているもの

であること、この原則とガイダンスは管轄当局関係機関が NFCS の有効性を評価することを助け継続的な改善を促進すること、状況により将来改訂される可能性があることが確認され、現在の文書から変更はせず、次回の総会にて採択することを概ね支持した。

ブラジルは、付属書 B にある、評価指標の例示を本案から削除し、information document として Codex website に掲載すべきとコメントした。

#### [結論]

本ガイダンス案をステップ 8 で次回第 40 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 食品の清廉性／信憑性に関する討議文書

討議文書の準備国であるイランより、討議文書について概要及びパラ 28 に記載されている部会への勧告が説明された。

議長から、本討議文書は、食品の清廉性／信憑性に関する疑問に対処するために総合的なアプローチを要求するための文書であり、既存の本部会に関する文書について食品の清廉性／信憑性への取り組みに係るギャップがあるか分析する必要性について勧告されていることが述べられた。しかしながら、ギャップ分析の目的や評価基準を明確にすることが、次のステップを決定するために必要であることが指摘された。

#### [主な議論]

“食品の信憑性（food authenticity）”、“食品の清廉性（food integrity）”、“食品偽装（food fraud）”及び“経済的な動機による不純物添加（economically motivated adulteration（EMA））”の用語に関し、基本的な概念の定義について、これらの用語の解釈に相違が生じる可能性があることから、新規作業とその適用範囲の詳述に至る前に、定義を明確

にするための更なる努力が必要であるとされた。

この分野の複雑性と分野横断的な特性を踏まえ、他部会を含むコーデックス全体に対し、横断的かつ総合的なアプローチがとられる必要があること、個別食品部会は、個別食品の品質要求事項を定めることを通じて、食品の清廉性／信憑性を決定することに貢献しうるが、本部会が一般的かつハイレベルのガイダンスを提供するよりよい場であることが確認された。また、一つの部会が一つの文書を通してこの複雑な問題に対処することは困難であること、とるべき措置は、偽装の検出に限らず、偽装への対策も目指すべきであることが確認された。

CCFO から示された懸念（議題2参照）について、本件は魚油だけでなくあらゆる油類及び他の個別食品に関連するものであるため、本部会がすべての個別食品規格に適用できる回答を示すことが重要であることが確認された。

本部会は、本件の難しさを認識した上で、既存のコーデックス文書について、ギャップ分析だけでなく、既にどのように、またはどの程度食品の清廉性／信憑性がカバーされているか明確な絵を得るため、コーデックスの文書をレビューすることとし、まずは本部会に関する文書から実施することとした。

我が国からコーデックス事務局に対し、本部会には他部会に関する文書をレビューする権限があるか質問したところ、コーデックス事務局から、コーデックス手続きマニュアルは、本部会がそのようなレビューを行うことを妨げる規定はないが、本部会が他部会の文書にあらゆる修正を勧告する場合は、当該関係部会によって検討され、実施されなければならないと回答した。

#### [結論]

部会は、イランを議長、カナダと欧州連合を共同議長とする EWG を設置することに合意した。その付託事項は次のとおり。

- ・食品の清廉性／信憑性、食品偽装及び EMA の定義を明確にし、本部会に関する文書の一次評価のための作業範囲を詳述すること

- ・定義に基づき、本部会に関する既存の文書について、ギャップと潜在的にある問題の軽減への影響（プラスかマイナスか）を特定するための一次評価を行うこと

- ・評価結果及び更なる作業又は新規作業の必要性を示した討議文書を作成すること

#### 議題6 システムの同等性に関する討議文書

EWG の議長国であるニュージーランドより、討議文書で提案された新規作業は、同等性について明確に言及している3つのコーデックス文書（CAC/GL 26-1997、GL 34-1999 及び GL 53-2003）を補完するだろうとの説明がなされた。

既存のコーデックス文書（CAC/GL 26-1997 及び GL 34-1999）については、システムの同等性について検討する国がどのように手続きを進めていくかについて実用的なガイダンスを示していない。GL 53-2003 は衛生措置の同等性に焦点を絞っているため、全体的なシステム同等性のプロセスについて限定的な適用しかない。そのため、本討議文書では、既存の文書と矛盾しない形で、システム同等性の評価を始め、実施しようとする国を支援するためのガイダンスが必要であることが強調された。

また、EWG の共同議長である米国及びチリから、提案された新規作業は、各国に対し NFCS の一部又は全体の同等性を決定するためのプロセスについて、明確なガイダンスを提供することを意図していることが説明された。

本部会は、EWG の議長であるニュージーランドが改訂した討議文書（CRD17）を元に議論することとなった。

#### [主な議論]

システム同等性の使用に関する追加のガイダンスを作成することについて幅広い支持があり、その中で、①情報交換を含めた、システム

同等性に合意するためのより詳しいガイダンスが必要であること、②本ガイダンスは、国が複雑な問題に対処するのを助け、不必要な貿易制限を減らし、管轄当局関係機関の（人的・財政的）資源を節約するのに資すること、③本ガイダンスは、システム同等性を進展させ実行するための明確な勧告を提供し、CAC/GL 34-1999の利用を促進するものとし、かつ食品の輸出入のシステム同等性に焦点を当てるべきであること、④本ガイダンスは、既存のコーデックス文書と矛盾せず、重複を避けること、⑤本ガイダンスは、食品の輸出国と輸入国がシステム同等性の議論を始めるための基礎となるものとし、各国のシステムの発達状況を考慮すること、⑥本作業は、食品安全の保証はリスク分析アプローチにより達成されるべきであるとのコーデックス手続きマニュアルの記載を考慮しつつ、貿易障害とならない形で実施されるべきであること、及び⑦新規作業は、輸出国の食品管理システムに関し輸入国が有する経験、知識及び信頼の評価を促進する因子並びにシステム同等性の評価基準を記述すべきであることが確認された。

この新規作業の結果を独立した文書とすべきか、既存のコーデックス文書の付属書とすべきかについては、様々な意見が出されたが、部会は、新規作業の結果の位置づけを議論するのは時期尚早であり、新規作業の作成過程で決まるものとした。

CAC/GL 53-2003 について、技術的な要求が機能する事例を特定することができなかつたため、システム同等性は扱われず、SPS 措置の同等性に焦点を当てることになった。議長から、CAC/GL 82-2013 が作成され、NFCS の重要な特性及びその目的がどのように満たされるかが示されたので、今後、各国は、個別の措置について同等性を確立していくという複雑なプロセスを行うよりも、食品安全と食品貿易の公正な実施の両方をカバーするシステムの同等性を確立する可能性があることが指摘された。

ブラジルは、本件が CAC/GL 53-2003 と重複している可能性があることを踏まえ、独立文書としてのガイドラインを作成する新規作業を開始することに留保を示した。議長から、新規作業が単独文書になるか、既存の文書の付属文書になるかは新規作業のフォーマットと内容により、作業の過程で決定することになるだろうとの説明がなされた。

新規作業の開始を助けるため、部会は、改訂されたプロジェクト文書(CRD17)を詳細に検討し次のとおりに対していくつかの修正を行った。

- ・新規作業が単独文書または既存文書の付属文書になる、もしくは既存文書の修正になる可能性について、目的及び適用範囲に追記する。

- ・FAO/WHO 食品管理システム評価ツールを参照することを他の国際機関が行った作業に追記する。

- ・CAC/GL 53-2003 を考慮することを明確化する文書を提案と既存文書との関係に関する情報に追記する。

[結論]

部会は、本新規作業を開始し、改訂されたプロジェクト文書を次回第 40 回総会に送付し承認を求めること、総会により新規作業が承認されることを条件として、ニュージーランドを議長、チリと米国を共同議長とする EWG (PWG を開催する可能性あり) を設置し、コメント募集及び次回会合における検討のため回付文書を準備すること、並びに新規作業の結果が独立文書となるか既存文書の付属書となるかを、文書作成の過程で検討することに合意した。

## 議題 7 貿易における関係機関による電子証明書の使用及びペーパーレス証明への移行に関する討議文書

EWG の議長国であるオランダより、討議文書及び改訂されたプロジェクト文書 (CRD23) について説明がなされた。また、本部会の開催に先駆けて開催された、ペーパーレス証明のガイ



ダンスの策定に関するワークショップを紹介した。

#### [主な議論]

電子証明／ペーパーレス証明は、食品の国際貿易を保証するためにその使用が増加しており、その傾向は今後も続くことに広く同意が得られた。したがって、ペーパーレスの電子証明に関する調和したガイダンスの作成は時宜にかなっており、電子証明の使用を促進することが予想されること、電子証明は、より透明性があり簡潔なアプローチをとることができるため、輸出国の負担を減少する可能性を秘めていることが確認された。

ペーパーレス証明の新しいガイダンスを作成することを支持する観点から、①ガイダンスは、電子システムが利用できない場合の緊急時対応策の必要性、情報交換システムの信頼性、電子セキュリティ対策と電子署名の検証、電子情報を交換するためのプラットフォームの適合性といった要素を考慮すべきであること、②輸出国と輸入国では(技術的な能力や利用可能なリソースを含む) NFCS におけるニーズと要求事項が異なっているため、紙による証明と電子証明の両方の使用を許容する柔軟性があるべきで、ペーパーレス証明への移行は段階的アプローチ (step-by-step approach) をとるべきであること、③現在の自国の手続や規制を更新する必要性、多様な分野における技術支援についての発展途上国のニーズを考慮すること、④ペーパーレス証明の実施は、資金及び発展途上国への技術援助の可能性、並びに経験と情報の共有に前向きなペーパーレス証明の経験国からの支援次第であること、⑤ガイダンス作成に当たっては、IPPC/OIE/WCO/WTO 等の既存の取り組みやシングルウィンドウの考え方についても考慮に入れるべきであることが確認された。

部会は、CRD23 を基に、プロジェクト文書の改訂について次のとおり決定した。

・CAC/GL38-2001 を改訂する本作業はペーパーレス証明を用いることに焦点を当てることを踏まえ、プロジェクト文書のタイトルを改訂する。

・カバーすべき主な要点は、①ペーパーレス証明へ移行するために段階を踏んだアプローチを考慮する必要があること、②電子証明システムを容易にする、情報交換メカニズム、データマッピング、法律上の規制変更のための要件を理解し解釈するために必要な基本概念を定義すること、③必要に応じて、IPPC/OIE/WCO/WTO 等の国際機関による電子証明の試みを考慮すること。

#### [結論]

部会は、ペーパーレス電子証明を取り入れて CAC/GL 38-2001 を改訂する新規作業を開始し、改訂されたプロジェクト文書を次回第 40 回総会に送付し承認を求めること、総会により新規作業が承認されることを条件として、オランダを議長とし、オーストラリアを副議長とする EWG を設置し、コメント募集及び次回会合における検討のため回付文書を準備することに合意した。

#### 議題 8 食品安全における第三者証明 (認証) への規制のアプローチに関する討議文書

カナダより、討議文書について説明がなされ、作業の範囲は、ビジネス間の食品安全のための自発的な第三者認証スキームに適用することが強調された。そのようなスキームは、スキームの規準に対する独立した第三者による監査や検査を含み、また、新規作業の範囲から、NFCS において公的管理の一部として行う公式な証明書の発行を除くことが説明された。このため、混乱を避けるため、“third-party certification scheme” を “third-party assurance scheme” に変更することが提案された。

さらに、討議文書は、①第三者認証を使用に関する公的部門機関と民間部門私的機関の協

力における課題と機会、②第三者認証プログラムにおける産業投資の恩恵を受けるために各国が採った様々なアプローチ、③食品安全における第三者認証プログラムへの規制当局によるアプローチにおいて考慮されるべき原則を強調したことが説明された。

#### [主な議論]

部会は、議題の重要性を幅広く認識し、新規作業の開始を支持した。また、①各国の管轄当局関係機関は、自国の NFCS 内のリソースをより効果的に使用することを目的として、食品事業者のリスクプロファイリングをよりよく知らせるための第三者認証スキームを検討し利用が増加していること、②第三者認証スキームは、NFCS を強化することはあっても NFCS に置き換わることはないこと、スキームの基準はコーデックスのような国際標準を考慮に入れるべきであること、③第三者認証スキームを利用することは、管轄当局関係機関と食品産業の食品安全を改善する可能性があり、その一方で、各ステークホルダーが決められた役割と責務内で活動することを許容するものであること、④管轄当局関係機関が NFCS において第三者認証をどのように、どのような条件下で使用するかについてのガイダンスを作成することは時宜にかなっており、貿易障壁を防止できる可能性があること、既にそのようなスキームを使用している国の経験から利益を得ることができること、⑤次の原則を規定することが重要であること；第三者認証スキームの完全性 (integrity)、能力 (competency) 及び自発的な特性 (voluntary nature) について保証する；国の管轄当局関係機関によるスキームの利用を義務付けるのではなく検討することを可能とする；スキームの規制的要素を管轄当局関係機関が使用する。⑥第三者認証スキームの使用に関するガイダンスは、食品安全に限定せずコーデックスの二つの付託事項 (食品安全と公正な食品貿易) を対象とし、作成においては

CAC/GL 26-1997 を参照し、当部会の文書との一貫性を確保すべきであることが確認された。

ブラジルは、第三者認証がまだ普及していないことから、このようなガイダンスの策定が食品輸出国、輸入国に経済的影響を与える可能性があるとの懸念を示した。また、新規作業として着手することは時期尚早であり、追加的な議論によって規制のアプローチの更なる分析や食品産業に関わる様々な分野への影響の評価が可能となるだろうとコメントした。

新規作業を支持する観点から、部会は、プロジェクト文書について検討し、①混乱を避けるため “third-party certification scheme” ではなく “third-party assurance scheme” を使用すること、②コーデックスの二つの付託事項を反映して「公正な食品貿易」を含むよう、プロジェクト文書を修正すること、③新規作業の目的が、輸出入のためだけでなく NFCS 内の規制上の取り決めや公的なコントロールを強化するためであることが明確になるよう修正すること、④対象範囲からの除外に関して、NFCS の要件外の認証スキーム構成要素及び売買契約上の取り決めによる民間規格の二つを追加するよう修正すること、⑤項目と関係の無い文章を削除すること、⑥カバーすべき主な内容において、基準設定の取り決めと国/国際規格の活用を2つに分割し、“robustness” を “credibility and integrity” に置換すること、⑦作業の優先付け基準の評価において、第三者スキームが食品安全を強化するだろうことが明確となるよう文言を修正すること、⑧当該分野における他の国際機関による既存の作業において、国際機関のリスト以外の機関の作業も考慮できるよう、修正すること、⑨外部機関からの技術的なインプットの必要性において、コーデックスのオブザーバーではない “Global Food Safety Initiative” を削除することを決定した。

#### [結論]

部会は、食品安全と公正な食品貿易における第三者認証スキームへの政府アプローチに関するガイドラインを作成する新規作業を開始し、改訂されたプロジェクト文書を次回第40回総会に送付し承認を求め、総会により新規作業が承認されることを条件として、イギリスを議長とし、カナダとメキシコを共同議長とするPWGの可能性もあるEWGを設置し、コメント募集及び次回回会合における検討のため回付文書を準備することに合意した。

### 議題9 食品輸出入検査・認証制度部会の今後の課題と方向性に関する討議文書

オーストラリアが更新した本部会の今後の課題と方向性に関する討議文書に基づき、について議論が実施された。

本討議文書は、第22回部会（2016）での議論を基に、2つの要素（附属書A及びB）で構成されており、附属書Aは本部会に関連する新たな国際的な問題を示し、附属書Bは本部会が優先すべき作業分野の予備評価と特定の枠組みを示している。前者は網羅的なリストでも新規作業を約束することを意図したものでもないこと、後者はメンバーによる評価の方法を提案したものであることが説明された。

議長は、メンバーが、各自の戦略的展望から多少なりとも知見を得ること、特定の関心分野に対処するために国際基準がどのくらい存在しているかを評価し、それにより新たな問題を完全に緩和するために必要な将来の手順を考察することという2つの目標を達成できる附属書Aについて、ユニークな価値があると述べた。また、部会に対して、附属書Aに記載されている項目が、戦略的課題を正確に記しているかについて検討すること、文書の改良のためのフィードバックを行うよう促した。

#### [主な議論]

部会は、再編成された文書を承認し、附属書Aに関連しては、①受入拒否された食品に対するアピールメカニズムを追加すること、②

“Increasing electronic transactions and ICT capabilities”にはインターネット商取引を含むようその対象範囲を拡大すべきであること、③食品生産等の新たな技術に係る3つの項目は1つに統合できること、④（正当な規制が科せられる）新しい食品を通じて世界の人口増加のニーズを満たす可能性がある観点から“novel food”/“new food”を“New food-production, -processing, -transport and -distribution technologies”に組み込むべきであること、⑤“Private standards”は、過去に議論されており、本部会にてさらに検討する要請がなされていないことから、含めるべきではないこと、⑥国際的な食品貿易に関連した食品廃棄（food waste）について、新たな地球規模の問題として含めるべきであることを要求した。

特定の重要な新規の問題にどのように対処するかに関して、議長は、このリストが本部会の作業に関する重要な領域を概説しており、メンバー及びオブザーバーはこの件に関して提案することができると述べた。また、附属書Aは作業すべき案件のリストではなく、メンバーが自己評価や問題の分析を行って、本部会へ討議文書を提出することを目的としていることを強調した。

一方、附属書Bについて、特に貿易への影響の可能性を決定するための指標について、“fair trade practices”の“global trade impact”を評価していくには、更なる作業が必要であるとの懸念も示された。

#### [結論]

部会は、附属書Aについて、オーストラリアとカナダが、第24回部会における検討のため、本部会で出された問題等を考慮に入れて更新すること、附属書Bについて、オーストラリアが次回の部会にて、優先すべき分野の予備評価と同定の枠組みを修正することに合意した。

### 議題10 その他の事項及び今後の作業

発展途上国が表明した PWG に定期的に出席するための財源に限りがあることへの懸念に関して、議長は、このような困難を認識した上でも、ある種の作業は EWG を通じて効果的に実施することができるが、NFCS などの複雑な問題については、PWG が文書の作成に役立つと述べた。また、発展途上国の要求を捉え価値のある成果を生み出す点において効果的である PWG の利点について強調した。

議長は、PWG の可能性も残した、「システム同等性」及び「第三者認証スキームへの規制アプローチ」に関する EWG に言及し、2018 年 10 月の第 24 回部会の前に、2017 年 11～12 月にチリにて、2018 年 4～5 月にアイルランドもしくは英国にて PWG を開催することを提案した。さらに、ウェブ会議システム等を利用して、物理的に参加できない国へリアルタイムによる参加を進めることを提案した。

#### [主な議論]

部会は、提案を幅広く支持し、①複雑な作業には PWG が必要なため、過去に異なる地域にて PWG やワークショップを開催してきた経験を再確認した、②PWG にウェブ会議システム等の利用を加えることで参加が促進されるだろうこと、③PWG は効果的ではあるが、必要な時にだけの最小限にとどめるべきであること、④メンバーが可能な限り参加しやすくするため、第 24 回部会の直前に、PWG の成果を検討するワークショップや PWG の開催を検討すべきであること、⑤ウェブベースでの会議を実施する際に時間帯の違いを考慮する必要があることが確認された。

ブラジルは、コーデックスの作業に幅広い参加が可能となるので、発展途上国は EWG をより望んでおり、PWG は、その設置に係るガイドラインに示されているものと他のアプローチを考慮した上で部会の合意に基づく場合に限るべきで、PWG がやむを得ない場合は、幅広い参加を保証することが重要であると述べた。

議長は、PWG とウェブベースの形式を組み合わせることで、世界各国が参加できる物理・電子的ハイブリッド作業部会となることを明確にした。

#### [結論]

部会は、①「システム同等性」及び「第三者認証スキームへの規制アプローチ」に関するガイドランスを作成ための PWG を、南米（チリ）とヨーロッパ（アイルランドか英米国）にて開催すること、②いずれの作業部会も各議題 2 日ずつ計 4 日実施すること、③どちらの作業部会も、幅広い参加を可能にするためウェブ会議システム等を通じて中継されることに合意した。

#### 議題 11 次回の開催日時及び開催地

第 24 回食品輸出入検査・認証制度部会は 2018 年 10 月にオーストラリアで開催される予定。詳細については、コーデックス事務局と議長国の豪州が調整することとされた。

#### C-6 第 23 回 CCFICS 以降に設置された電子的証明書に関する EWG

(GUIDELINES FOR DESIGN, PRODUCTION, ISSUANCE AND USE OF GENERIC OFFICIAL CERTIFICATES) (議長国オランダ)

#### 第 1 ラウンド提出コメント

1) タイトルに対し、：

At this moment, we think it is not necessary to change the title, because these guidelines cover both paper and electronic certificate, including, not limit to paperless use of certificates.

We think, however, that we should to clarify the definition on “paperless electronic certificate” and “electronic certificate”.

2) SECTION 2 – SCOPE AND OBJECTIVES

5. These guidelines provide assistance in identifying the information and attestations in paper and/or electronic documents that can be provided by competent authorities.

(下線部追加を提案) 理由 : : To make sure these guidelines cover both paper and/or electronic documents

6. These guidelines are equally applicable to official certificates regardless of their mode of transmission, e.g., paper or electronic. And paperless use of electronic certificates does not excluding the use of the paper certificate.

(下線部追加を提案)

理由は紙の証明書の使用を排除しようとするものではないことを明確にするため)

### Section 3 定義

paperless electronic certificate と electronic certificate を区別するため、paperless electronic certificate の定義を設けることを提案した。

### Section 4 原則

E. Official certificates, regardless of their mode of transmission and their contents, should present information in a form that simplifies and expedites the clearance process while meeting the importing country requirements.

理由 : It is necessary to clarify the necessity of alignment with single window approach according to WTO Trade Facilitation agreement.

F. The competent authority of the exporting country is ultimately responsible for any certificate it issues or authorizes to be issued.

理由 We think it is not necessary rewording this paragraph because definition of

“Certificates” in GL38 “are those paper or electronic documents, which describe and attest to attributes of consignments of food destined for international trade”.

### SECTION 9 – ISSUANCE OF OFFICIAL CERTIFICATES (RESPONSIBILITY OF CERTIFYING OFFICERS, SECURITY AND PREVENTION OF FRAUD)

このタイトルを改正する必要ないとコメントをだした。

#### Principle F

The competent authority of the exporting country is ultimately responsible for any certificate it issues or authorizes to be issued.

このパラの rewording は不要とコメントを出した。

Para 35, 36, and 38 で paper の後に “and/or electronic” の追加を提案した。または “paper” を削除し、paper and electronic certificates を両方含むように “Certificate” のみにする提案をした。

これらに対する作業部会の議長からの回答は以下のとおり。

タイトル

"At this moment, we think it is not necessary to change the title, because these guidelines cover both paper and electronic certificate, including paperless use of certificates.

We think, however, that we should to clarify the definition on “paperless electronic certificate” and “electronic certificate”.

パラ 5、6 の修正提案は受け入れられる。

原則 E の改正提案は受け入れられなかった。

理由は、It is necessary to clarify the necessity of alignment with single window approach according to WTO Trade

Facilitation agreement.

原則 F の修正案も受け入れられなかった。理由は We think it is not necessary rewording this paragraph because definition of “Certificates” in GL38 “are those paper or electronic documents, which describe and attest to attributes of consignments of food destined for international trade”.

セクション9のタイトル及び原則 F の修正案は受け入れられなかった。

パラ 35, 36, 38 の挿入(and/or electronic)は受け入れられた。

第2ラウンド(2017年3月)では次のようなコメントを提出した。

We think it is necessary to develop a definition of “paperless electronic certificate” and other definitions in order to have common recognition.

In addition, we think that it is necessary to define the issuance and receipt of certificates for paperless electronic certification because there is possible gap in perception of issuance/receipt between issuing and recipient countries, depending on communication status (e.g. when communication error on a network occurs).

パラ 30 に下線部の挿入を提案した。

30. The importing country, where financial circumstances allow, should have in a paperless environment:

- national legislation or regulation to accept electronically official certificates;
- confidence in the reliability and security of the electronic certification system and messages of the importing country as well as the transport layer infrastructure;
- capability to acknowledge the receipt of the electronic exchanged official certificate.

挿入の理由: Because system construction

requires a budget.

第2ラウンドで追加された Para41 に対し  
41. Competent authorities should promote to businesses electronic information exchange that supports electronic certification and enables paperless use of official certificates.

“promote to businesses”の意味がわからないので、このパラの追加の真意を確認した。

**C-7 食品安全及び食品貿易の公正な取引における第三者認証制度への規制アプローチに関するガイダンス及びシステム同等性の使用に関するガイダンス起草のための物理的作業部会 (PWG)**

議題1:食品安全及び食品貿易の公正な取引における第三者認証制度への規制アプローチに関するガイダンス

議題2:システム同等性の使用に関するガイダンスの起草のため、議題1は2017年12月11,12日、議題2は12月13,14日にチリでPWGが開催された。議長国は、議題1はイギリス、カナダ、議題2はニュージーランドが務めた。

出席者: 食品監視安全課輸入食品安全対策室 藤本係員、山口大学 豊福、農林水産省大臣官房政策課 辻山調査官)

参加国は15カ国・地域(豪州、カナダ、ブラジル、チリ、EU、インドネシア、UK、コロンビア、インド、南ア、パラグアイ、ニュージーランド、メキシコ、米国、FAO、CODEX事務局  
※なお、本PWGはWEBを通じて同時に参加することができ、アルゼンチン、ノルウェー、ジャマイカ及びタイの4か国が参加した。

議題1 食品安全及び食品貿易の公正な取引における第三者認証制度への規制アプローチ

に関するガイダンス

### 【概要】

本ガイダンス案は第三者認証制度(以下、「3PAS」という。)を National Food Control Systems (NFCS) の一部としてどのように用いるかについて、原則とガイドラインを作成しようとするものである。

本 PWG では、初日午前、第三者認証機関 (IFS)、第三者認証を取得している民間企業 (WALMART) から、第三者認証の利点についてプレゼンがあった。初日午後より、ガイドライン案について各国からコメントを出し合い、パラ毎にテキストを修正し、また次の eWG に向けた論点の洗い出しを行った。

3 PAS の主な内容は次のとおり。

イントロダクションでは

- ・規制機関 (以下、CA という。) は、食品事業者の規制上の監督を強化するため、スキームの credibility 及び integrity の評価に基づき、3 PAS が創生した情報及びデータを使用することを選択することもある。

- ・このガイダンスは規制機関が 3 PAS を評価するのに用いる枠組みと規格を提供する。

- ・CAC/GL 82-2013, Principles and Guidelines for National Food Control Systems と一緒に読むべきである。

目的では

2. 本ガイダンスは、規制機関が 3 PAS のメリットを評価し、NFCS を補完し、強化するために使用する時に使用する枠組みを提供する。

そうすることで、

- 任意の 3PAS の特徴の共通理解を促進 (promote) することを求め
- CA がスキームを評価する時に使用できる客観的な規格を提供
- 規制要件への順守を会社が達成するのを助けるうえでの 3 PAS の役割

NFCS の一部として CA によってそのようなスキームが使用される際の一貫性のあるア

プローチをプロモートする目的である。

3. このガイダンスは CA の政策判断を支援し、CA が規制の監督または情報の共有を行うとき、任意の 3PAS の要素を考慮するため、一貫性のあるアプローチをプロモートすることを意図している。

このガイダンスは CA に、規制において 3 PAS を考慮することを求めるのではないし、規制している食品事業者に 3 PAS の使用を強制するものではない

このガイダンスは公的な監視、公的な認証システム (法執行権限を有する) をカバーするものではない。購入者と販売者間の契約上約定に適用されるものではない

【PWGにおける論点と我が国の対処方針に対する対応】

- ・我が国の対処方針と対応

① ガイダンスの目的、想定、活用方法を明確にする。そのため、経験国の活用状況の説明や例示を求める。

→目的は規制機関が 3PAS のメリットを評価し、NFCS を補完し、強化するために使用する時に使用する枠組みを提供することである。PWG での議論において、議長の UK から口頭での例示があったが、次の EWG のため参考資料として必要であることを強調し、例示に対応してもらうよう求めた。

第三者認証制度が、輸出入時の必須条件とならないことを確保する

→現時点では確保できている。

② 定義については、議論がある程度進んだのちに検討する

→次の EWG に持ち越しとなった。

③ 第三者認証のあるべき原則を決める必要はなく、管轄当局が採用する認証制度のあるべき原則のみに止まるよう対処する

→後者であることを前提の議論であるため、論点とする必要はない事項であった。

④ パラ 28にあるが、第三者認証の制度及び遵守状況について、権限のある政府機関が評価せずに NFCS に組み込むことは不可能。国における第三者認証制度の評価方法や権限についてより明確にし、実用性を確保する  
→実用性の確保はできている。

⑤ 輸入時の監視体制に相手国の第三者認証制度を活用できる規定か確認する。活用できる場合、輸入国の管轄当局が、認証を受けた施設を監督できることを確保

→第三者認証制度は民間認証であり、これは世界的に利用されているところである。輸入国管轄当局が第三者認証制度を輸入時監視体制に活用することを妨げる規定はない。活用方法については活用する当局次第である。本文書では規制機関が 3PAS のスキームオーナーと情報交換することを想定しているが、輸入者に 3PAS 情報を求めることは本文書の枠の外になり、それを妨げるものではない。

なお、輸入国管轄当局が施設監督することを妨げる規定はない。

## 議題 2 システム同等性の使用に関するガイダンス

### 【概要】

食品安全と国際貿易における公正な取扱をさらに促進するための手段として、輸出国と輸入国の食品コントロールシステム（以下、「NFCS」という。）の同等性（輸出国の NFCS が輸入国のそれとは異なっている場合でも、同レベルの Objective を達成する精度を有することが証明された場合には、同等の措置として認める概念。）の評価方法等について、ガイドラインを作成しようとするものである。

本 PWG では、ガイドライン素案を元に、EWG の各国コメントを議論し、パラ毎にテキストを修正・追加していく方式をとった。

【pWG における論点と我が国の対処方針に対する対応】

・我が国の対処方針と対応

① ガイダンスの目的、想定、活用方法を明確にする。そのため、経験国の活用状況の説明や例示を求める。

→本文書の目的は輸出入国の規制機関が消費者の健康を守り、食品貿易における公正な取扱いを促進する手段として、システム同等性認証を使用する際の実務的なガイダンスを提供するためのものである。議長国のニュージーランドに対し、すでに米国・EU 等とのシステム同等性の議論の例示を求めたが、ショートペーパーにまとめられる内容ではないことから難色を示された。現在の状況から変更となる点を明確にする

・既存の文書から変更したい部分を明確にし、必要性や実行可能性を確保

→変更点は、既存文書とのギャップを埋める部分（衛生措置のみから、NFCS 全体に焦点を拡大したことに伴う同等性判断のための新たな要件の設定や、過去文書からの整理すべき事項等）である。必要性や実行可能性は現時点では確保できている。

・システム同等性の評価に係る作業が必要最低限となるよう対処

→現時点では必要最低限となるよう対処できていると思われる。

・現在の手続きで担保されている透明性等が損なわれることのないよう対処

→透明性が損なわれることのないよう対処できている。

② 定義については、議論がある程度進んだのちに検討する

→次の EWG に持ち越しとなった。

③ 前提要件（prerequisite considerations）について、目的等を明確にするとともに、強制力を伴うような文言を避ける

→前提要件については、本 PWG では議論が深まらなかった。なお、強制力を伴うような文言は避けられている。

④ システム同等性の評価によって達成すべき要件（ALOP 等）を明確にする

→本文書では key objective または



DECISION CRITERIA という言葉で表されている。食品貿易における公正な取引に関する NFCS において、比較する物差しは、定性的なものになり、その国々、対象となる NFCS によって異なるため、明確に記載することはできないのではないかと考える。

#### D. 結論

CCRVDF の魚のグルーピングについて、データが少ないなか finfish 全体に MRL を設定するのではなく、VICH のガイドラインを参考に、加盟国で使用が承認されている魚のグループを対象にした MRL 設定を目指していきたい。CCRVDF においては、JECFA の評価を受けた後の CCRVDF がリスク管理者としてできること、できないこと、すべきこと、すべきではないことの整理が重要になってくると考えられた。

CCFH の食品衛生の一般原則及び HACCP 適用のためのガイダンスは我が国の食品衛生法等の一部改正（HACCP 及び HACCP の考え方を取り入れた衛生管理）に密接な関係があるので、食品安全の一層の向上を図りつつ、我が国の中小事業者にも実施できるものにするように、一層の注視が必要であると考えられた。

ヒスタミンのガイダンス文書は一度の部会でステップ 5/8 で仕上げることができた。サンプリング計画については、共同議長国として、また、魚食国の 1 つとして、科学的根拠に基づく規格を、2018 年の第 50 回 CCFH においてステップ 5, 8 で総会へ進めるように目指したい。

CCFICS では、今後、3PAS が食品事業者間で普及した場合、現在の規制機関の規制にその

情報を活用することで、NFCS の一層の向上が図れるような枠組みを作っていければ、我が国の公衆衛生の向上につながると考えられた。システム同等性については、既存文書との重複を避けつつ、また輸入国の負担が一方向的にならないよう注意しつつ、食品安全の向上と国際貿易の公正な取引の妨げにならないような文書作成に貢献すべきと考える。

#### E. 研究発表

##### 1. 論文発表

- (1) 豊福 肇. コーデックス委員会などにおけるヒスタミン制御、月刊 HACCP, 23(5), 50-55, 2017
- (2) 豊福肇. 食品のリスク分析・評価に基づく科学的な衛生監視指導體制の現状と課題、公衆衛生. 81(8), 618-625. 2017
- (3) 豊福 肇. HACCP 導入の制度化に当たって～検証のための検査の役割と意義～月刊 HACCP, 24(1), 20-25, 2017

##### 2. 学会発表

なし

##### 3. 厚生労働省の担当職員を対象とした研修会

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

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

**Japan's comments on discussion paper on edible offal tissue**

Japan would like to thank Kenya for chairing the electronic working group on edible offal tissue. Japan's responses to the questionnaire are as follows:

**1. What is the general definition of offal tissues (provide source/reference) and definition of edible offal tissues in your country (provide source/reference)?**

Edible offal means edible tissues and organs other than muscles, fat, liver and kidney from slaughtered animals. This definition is for setting maximum residue limits of veterinary drugs and pesticides.

Japan notes that CCPR is currently working on the revision of the *Classification for Food and Feed*, which includes a section on animal products. It would be important to harmonize with the CCPR work in order to keep consistency within Codex.

**2. Provide a list of edible offal tissues consumed based on species in your country.**

Examples of edible offal tissues consumed in Japan, include but are not limited to;

Cattle: Tongue, heart, rumen, reticulum, omasum, abomasum, small intestine, large intestine, rectum, sinew, uterus, tail

Swine: Tongue, heart, stomach, small intestine, large intestine, uterus, feet, cartilage bone

Chicken: Heart, gizzard, cartilage bone

**3. Provide data from 2014 to 2016 on the quantity in tons of edible offal tissues traded locally and internationally from your country in the format provided here below;**

There is no latest data on the quantity of edible offal tissues traded locally and internationally. For reference, data on the quantity of domestic production and import from 1999 to 2001 in Japan is shown in the below table.

Species	Edible offal tissue	Quantity of domestic Production (Metric Tons)			Quantity imported (Metric Tons)*		
		1999	2000	2001	1999	2000	2001
Cattle	Tongue	2,116	2,099	1,811	41,843	44,821	41,067
	Heart	1,104	1,097	944	NA	NA	NA
	Organs except for liver	-	-	-	36,242	36,826	28,122
	Rumen	3,721	3,707	3,180	13,018	12,708	11,563
	Reticulum	1,007	999	862			
	Omasum	3,327	3,339	2,839			
	Abomasum	1,788	1,781	1,529			
	Small intestine	6,891	6,851	5,891	17,678	17,953	15,702
	Large intestine	3,639	3,615	3,112			
	Sinew	1243	1,229	1,064	24,498	24,856	17,068
	Uterus	298	296	254	NA	NA	NA
	Tail	1,993	1,975	1,706	NA	NA	NA
	Swine	Tongue	7,222	7,186	7,022	NA	NA
Heart		5,496	5,468	5,344	NA	NA	NA
Organs except for liver		-	-	-	11233	11985	10783
Stomach		8,594	8,551	8,356	NA	NA	NA
Small intestine		20,093	19,992	19,536	NA	NA	NA
Large intestine		6,698	6,664	6,512	NA	NA	NA
Uterus		3,065	3,050	2,980	NA	NA	NA
Feet		30,436	30,283	29,593	NA	NA	NA

NA: Not available

\*Frozen foods only. Chilled foods are not included.

**Appendix 3: Prioritization of High Priority Veterinary Drugs in need of Codex MRLs**

This is the criterial list porpuse for the participant countries in this first round of comments.

**Indications:** In the column number 5 "Agreement" please mark with a "X" if the country is agree or do not about the criterial.

Country	Selection of Criterial	Criterial description	Justification	Agreement	
				Yes	No
Argentina	Conserve or maintain in the starting list	.Include or Maintain active ingredient of importance for a country /region for which there are not MRLs Codex as a international reference, or regional or national agencies such as EMA or FDA, whose MRLs and tolerances are internationally accepted by developing countries as quoted The RTCA.	The lack of international reference of MRLs is the main problem facing developing countries in conducting a risk analysis for the establishment of national MRLs and withdrawal periods for veterinary drugs.		
Chile	Conserve or maintain in the starting list	Vetrinary Drugs without MRL from CODEX. (Codex scape). Interest in evaluating widely used products without an MRL CODEX	MRL JECFA evaluation, for countries that do not carry out this evaluation		
Chile	Conserve or maintain in the starting list	Maintain Vetrinary drugs without an MRLs by Codex (Codex Scape)	N.I		
Chile	Conserve or maintain in the starting list	Mantain Vetrinary drugs Widely used in animal production systems. Interest in evaluating widely used products without an MRL CODEX	Veterinary drugs with greater use, greater need for definition		
Chile	Conserve or maintain in the starting list	Maintain veterinary drugs which are the only product available for a particular purpose, specific products for a specific disease.	They are of Critical use and therefore it is relevant to have a JECFA evaluation		
Chile	Conserve or maintain in the starting list	Only for antibiotics and their relationship with Antimicrobial resistance and Human use	It is advisable to apply Criterial used by OIE to define criticality of a drug according to document "LIST OF IMPORTANT ANTIMICROBIAL AGENTS FOR VETERINARY MEDICINE"		
Chile	Conserve or maintain in the starting list	Veterinary drugs for species that do not have alternatives, since there are no MRLs. There are species for which there are very few drugs with defined MRLs, as is the case with bees.	It necessary to evaluate this production and the residues of Medicamentos in Matriz Honey. Currently CODEX does not have MRLs for this matrix and international honey trade has increased over time		
Costa Rica	Elimination from the starting list	Exclude veterinary drugs wich that already have MRLs from the JMPR.	The veterinary drug has Codex MRLs from JMPR, which can be used as a reference.	x	
Costa Rica	Elimination from the starting list	Exclude veterinary drugs that have FDA and EMEA MRLs	Our country has Central American regulation to establish the order of adoption of MRLs, which in addition to Codex Alimntarius also includes agencies such as FDA and EMEA.	x	
Costa Rica	Conserve or maintain in the starting list	Maintain veterinary drugs that already have an initial evaluation for some species.	This would be an starting point for JECFA and scientific sponsors for research on other non-traditional species.	x	
Japan	Conserve or maintain in the starting list (Putting in a high priority)	A substance which has already been toxicologically evaluated by JECFA or JMPR.	It seems to be easy to evaluate these compounds, and the availability of data could be promising. The previous JECFA or JMPR toxicological evaluation could be served as a starting point.	x	
Japan	Conserve or maintain in the starting list (Putting in a high priority)	A substance which is being used as veterinary drug for certain food producing animals in several countries, and Codex MRLs in such animal tissues do not exist.	It is meaningful to set MRLs for these compounds to improve food safety and fair practice in food trade.	x	
Japan	Conserve or maintain in the starting list (Putting in a high priority)	A substance whose health concerns and/or food trade implications are identified.	It is meaningful to set MRLs for these compounds to improve food safety and fair practice in food trade .	x	
Panamá	Conserve or maintain in the starting list	Veterinary drugs that have initial evaluation by JECFA in one or more species	The initial assessment would serve as a starting point for JECFA to expand to other species in which it is used.	x	
Panamá	Conserve or maintain in the starting list	Veterinary drugs which has Codex MRLs on specific tissues of one or more matrices	The initial evaluation will serve as a starting point for JECFA to expand the research and establish the MRL for other tissues of interest in species in which it is used.	x	
Panamá	Elimination from the starting list	Veterinary medicinal products that have Codex MRLs in different tissues and species in which they are used	There is no need to update the Codex MRL or further research by JECFA.		
Perú	Conserve or maintain in the starting list	Maintain Vetrinary drugs without an MRLs by Codex	MRL JECFA evaluation, for countries that do not carry out this evaluation		
Venezuela	Conserve or maintain in the starting list	Active principle of importance as a country for which there are no internationally agreed CODEX MRLs	The lack of information on MRLs is one of the major problems in our regions when evaluating a risk analysis.		

N.I: Not indicate

**Japan's comments on the draft report on discussion paper on edible offal tissue**

Japan appreciates the efforts of Kenya for leading the EWG on edible offal. We would like to provide our comments on this issue.

[Japan can support the overall conclusion and the proposed definition of edible offal.](#) Japan thinks that the proposed definition of edible offal is mainly based on morphology, and in this aspect, it would fully cover the all possible organ and tissue to be consumed. However, the CCRVDF also needs to consider it for the purpose of MRL setting as a risk manager. In particular, the following questions need to be addressed:

- What is a representative tissue or organ for establishing MRL in edible offal?
- What data are required for elaborating MRL in edible offal?
- Can the current food consumption data be utilized for JECFA to estimate dietary exposure from edible offal? Additional consumption data is needed?

The eighty-first JECFA conclusion on zilpaterol implied that residue data on edible offal other than liver and kidney and animal metabolism data might be required to recommend MRL in edible offal and to estimate dietary exposure from edible offal. The eighty-first report of the JECFA states, *“The Committee concluded that there were insufficient zilpaterol residue data to adequately consider exposure to residues in lungs and other edible offal of cattle apart from liver and kidney. No non-radiolabelled residue depletion data were provided for any cattle tissues other than liver, kidney and muscle. For lung tissue, there were no actual residue data available in cattle, just estimates based on ratios of plasma versus respiratory tissue radioactivity from preliminary radiolabel studies in rats. For edible offal, the only bovine data available were from a preliminary radiolabel study, with only two data points for tripe at each of the 12- and 48-hour withdrawal periods.”*

~~Therefore~~[The issue might be outside the terms of reference of this EWG, so](#) Japan would like [to](#) propose that the EWG recommend the CCRVDF to discuss the above-mentioned points to facilitate the discussion on edible offal.

**Appendix 4: Application of Criteria to Starting List of High Priority Veterinary Drugs in need of Codex MRLs**  
Use this sheet to apply the criteria to the starting list.

Starting List of High Priority Veterinary Drugs in Need of Codex MRLs										Must meet both high activity criteria to remain in the list		Must meet at least one of the moderate activity criteria to remain in the list		Low activity criteria for consideration in narrowing the list to ten.														
Origin/Country	Veterinary Drug Name (active ingredient)	Existing Codex MRLs (CCRVDF)	Food producing species in which this veterinary drug is used	Tissues	Purpose for which this veterinary drug is used in this species	Disease of concern	Evaluation JECFA	COMMENTS	JMPR Evaluation	Codex MRL (COPR)	Notes on antimicrobial resistance activities	There are no Codex MRLs for the veterinary drug in the requested species and disease. If there are existing MRLs, please indicate which species or tissue for which you need MRLs	There is a specific human health concern or trade implications associated with this veterinary drug.	This veterinary drug is widely used in animal production systems.	This is the only veterinary drug for a particular purpose or disease. (If yes, please indicate purpose/disease.)	This veterinary drug is for a species with few Codex MRLs. (If yes, please specify species of interest.)	This veterinary drug does not have EMA MRLs or FDA tolerances.	This veterinary drug has a JECFA or JMPR toxicological evaluation.	This veterinary drug has Codex MRLs in other species or tissues.									
Starting List	Abamectin, abamectin sulfoxide, (Iboxen-dazole), abamectin	Yes. Adoption in 1993 Not <del>codified</del>	Swine, Horse, Goats and Poultry, South American camelids	Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney	Antiparasitic agent	Control and prevention of endoparasites	Latest evaluation in 1989											Yes, JECFA	Yes									
Starting List	Abamectin	Yes. Adoption in 2003 for Cattle	Pig, Horse, Goats and Sheep	Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney	Antiparasitic agent	Control and prevention of parasite infections	Latest evaluation in 1989	Codex Alimentarius is only in Fat, Liver and Kidney of Cattle		Latest evaluation in 2015, <del>AD of 0.0001 mg/kg bw was set. The MRL also applies to the 3rd, 7th, 8th, 9th, 10th, 11th, 12th, 13th, 14th, 15th, 16th, 17th, 18th, 19th, 20th, 21st, 22nd, 23rd, 24th, 25th, 26th, 27th, 28th, 29th, 30th, 31st, 32nd, 33rd, 34th, 35th, 36th, 37th, 38th, 39th, 40th, 41st, 42nd, 43rd, 44th, 45th, 46th, 47th, 48th, 49th, 50th, 51st, 52nd, 53rd, 54th, 55th, 56th, 57th, 58th, 59th, 60th, 61st, 62nd, 63rd, 64th, 65th, 66th, 67th, 68th, 69th, 70th, 71st, 72nd, 73rd, 74th, 75th, 76th, 77th, 78th, 79th, 80th, 81st, 82nd, 83rd, 84th, 85th, 86th, 87th, 88th, 89th, 90th, 91st, 92nd, 93rd, 94th, 95th, 96th, 97th, 98th, 99th, 100th, 101st, 102nd, 103rd, 104th, 105th, 106th, 107th, 108th, 109th, 110th, 111th, 112th, 113th, 114th, 115th, 116th, 117th, 118th, 119th, 120th, 121st, 122nd, 123rd, 124th, 125th, 126th, 127th, 128th, 129th, 130th, 131st, 132nd, 133rd, 134th, 135th, 136th, 137th, 138th, 139th, 140th, 141st, 142nd, 143rd, 144th, 145th, 146th, 147th, 148th, 149th, 150th, 151st, 152nd, 153rd, 154th, 155th, 156th, 157th, 158th, 159th, 160th, 161st, 162nd, 163rd, 164th, 165th, 166th, 167th, 168th, 169th, 170th, 171st, 172nd, 173rd, 174th, 175th, 176th, 177th, 178th, 179th, 180th, 181st, 182nd, 183rd, 184th, 185th, 186th, 187th, 188th, 189th, 190th, 191st, 192nd, 193rd, 194th, 195th, 196th, 197th, 198th, 199th, 200th, 201st, 202nd, 203rd, 204th, 205th, 206th, 207th, 208th, 209th, 210th, 211st, 212nd, 213th, 214th, 215th, 216th, 217th, 218th, 219th, 220th, 221st, 222nd, 223rd, 224th, 225th, 226th, 227th, 228th, 229th, 230th, 231st, 232nd, 233rd, 234th, 235th, 236th, 237th, 238th, 239th, 240th, 241st, 242nd, 243rd, 244th, 245th, 246th, 247th, 248th, 249th, 250th, 251st, 252nd, 253rd, 254th, 255th, 256th, 257th, 258th, 259th, 260th, 261st, 262nd, 263rd, 264th, 265th, 266th, 267th, 268th, 269th, 270th, 271st, 272nd, 273rd, 274th, 275th, 276th, 277th, 278th, 279th, 280th, 281st, 282nd, 283rd, 284th, 285th, 286th, 287th, 288th, 289th, 290th, 291st, 292nd, 293rd, 294th, 295th, 296th, 297th, 298th, 299th, 300th, 301st, 302nd, 303rd, 304th, 305th, 306th, 307th, 308th, 309th, 310th, 311st, 312nd, 313th, 314th, 315th, 316th, 317th, 318th, 319th, 320th, 321st, 322nd, 323rd, 324th, 325th, 326th, 327th, 328th, 329th, 330th, 331st, 332nd, 333rd, 334th, 335th, 336th, 337th, 338th, 339th, 340th, 341st, 342nd, 343rd, 344th, 345th, 346th, 347th, 348th, 349th, 350th, 351st, 352nd, 353rd, 354th, 355th, 356th, 357th, 358th, 359th, 360th, 361st, 362nd, 363rd, 364th, 365th, 366th, 367th, 368th, 369th, 370th, 371st, 372nd, 373rd, 374th, 375th, 376th, 377th, 378th, 379th, 380th, 381st, 382nd, 383rd, 384th, 385th, 386th, 387th, 388th, 389th, 390th, 391st, 392nd, 393rd, 394th, 395th, 396th, 397th, 398th, 399th, 400th, 401st, 402nd, 403rd, 404th, 405th, 406th, 407th, 408th, 409th, 410th, 411st, 412nd, 413th, 414th, 415th, 416th, 417th, 418th, 419th, 420th, 421st, 422nd, 423rd, 424th, 425th, 426th, 427th, 428th, 429th, 430th, 431st, 432nd, 433rd, 434th, 435th, 436th, 437th, 438th, 439th, 440th, 441st, 442nd, 443rd, 444th, 445th, 446th, 447th, 448th, 449th, 450th, 451st, 452nd, 453rd, 454th, 455th, 456th, 457th, 458th, 459th, 460th, 461st, 462nd, 463rd, 464th, 465th, 466th, 467th, 468th, 469th, 470th, 471st, 472nd, 473rd, 474th, 475th, 476th, 477th, 478th, 479th, 480th, 481st, 482nd, 483rd, 484th, 485th, 486th, 487th, 488th, 489th, 490th, 491st, 492nd, 493rd, 494th, 495th, 496th, 497th, 498th, 499th, 500th, 501st, 502nd, 503rd, 504th, 505th, 506th, 507th, 508th, 509th, 510th, 511st, 512nd, 513th, 514th, 515th, 516th, 517th, 518th, 519th, 520th, 521st, 522nd, 523rd, 524th, 525th, 526th, 527th, 528th, 529th, 530th, 531st, 532nd, 533rd, 534th, 535th, 536th, 537th, 538th, 539th, 540th, 541st, 542nd, 543rd, 544th, 545th, 546th, 547th, 548th, 549th, 550th, 551st, 552nd, 553rd, 554th, 555th, 556th, 557th, 558th, 559th, 560th, 561st, 562nd, 563rd, 564th, 565th, 566th, 567th, 568th, 569th, 570th, 571st, 572nd, 573rd, 574th, 575th, 576th, 577th, 578th, 579th, 580th, 581st, 582nd, 583rd, 584th, 585th, 586th, 587th, 588th, 589th, 590th, 591st, 592nd, 593rd, 594th, 595th, 596th, 597th, 598th, 599th, 600th, 601st, 602nd, 603rd, 604th, 605th, 606th, 607th, 608th, 609th, 610th, 611st, 612nd, 613th, 614th, 615th, 616th, 617th, 618th, 619th, 620th, 621st, 622nd, 623rd, 624th, 625th, 626th, 627th, 628th, 629th, 630th, 631st, 632nd, 633rd, 634th, 635th, 636th, 637th, 638th, 639th, 640th, 641st, 642nd, 643rd, 644th, 645th, 646th, 647th, 648th, 649th, 650th, 651st, 652nd, 653rd, 654th, 655th, 656th, 657th, 658th, 659th, 660th, 661st, 662nd, 663rd, 664th, 665th, 666th, 667th, 668th, 669th, 670th, 671st, 672nd, 673rd, 674th, 675th, 676th, 677th, 678th, 679th, 680th, 681st, 682nd, 683rd, 684th, 685th, 686th, 687th, 688th, 689th, 690th, 691st, 692nd, 693rd, 694th, 695th, 696th, 697th, 698th, 699th, 700th, 701st, 702nd, 703rd, 704th, 705th, 706th, 707th, 708th, 709th, 710th, 711st, 712nd, 713th, 714th, 715th, 716th, 717th, 718th, 719th, 720th, 721st, 722nd, 723rd, 724th, 725th, 726th, 727th, 728th, 729th, 730th, 731st, 732nd, 733rd, 734th, 735th, 736th, 737th, 738th, 739th, 740th, 741st, 742nd, 743rd, 744th, 745th, 746th, 747th, 748th, 749th, 750th, 751st, 752nd, 753rd, 754th, 755th, 756th, 757th, 758th, 759th, 760th, 761st, 762nd, 763rd, 764th, 765th, 766th, 767th, 768th, 769th, 770th, 771st, 772nd, 773rd, 774th, 775th, 776th, 777th, 778th, 779th, 780th, 781st, 782nd, 783rd, 784th, 785th, 786th, 787th, 788th, 789th, 790th, 791st, 792nd, 793rd, 794th, 795th, 796th, 797th, 798th, 799th, 800th, 801st, 802nd, 803rd, 804th, 805th, 806th, 807th, 808th, 809th, 810th, 811st, 812nd, 813th, 814th, 815th, 816th, 817th, 818th, 819th, 820th, 821st, 822nd, 823rd, 824th, 825th, 826th, 827th, 828th, 829th, 830th, 831st, 832nd, 833rd, 834th, 835th, 836th, 837th, 838th, 839th, 840th, 841st, 842nd, 843rd, 844th, 845th, 846th, 847th, 848th, 849th, 850th, 851st, 852nd, 853rd, 854th, 855th, 856th, 857th, 858th, 859th, 860th, 861st, 862nd, 863rd, 864th, 865th, 866th, 867th, 868th, 869th, 870th, 871st, 872nd, 873rd, 874th, 875th, 876th, 877th, 878th, 879th, 880th, 881st, 882nd, 883rd, 884th, 885th, 886th, 887th, 888th, 889th, 890th, 891st, 892nd, 893rd, 894th, 895th, 896th, 897th, 898th, 899th, 900th, 901st, 902nd, 903rd, 904th, 905th, 906th, 907th, 908th, 909th, 910th, 911st, 912nd, 913th, 914th, 915th, 916th, 917th, 918th, 919th, 920th, 921st, 922nd, 923rd, 924th, 925th, 926th, 927th, 928th, 929th, 930th, 931st, 932nd, 933rd, 934th, 935th, 936th, 937th, 938th, 939th, 940th, 941st, 942nd, 943rd, 944th, 945th, 946th, 947th, 948th, 949th, 950th, 951st, 952nd, 953rd, 954th, 955th, 956th, 957th, 958th, 959th, 960th, 961st, 962nd, 963rd, 964th, 965th, 966th, 967th, 968th, 969th, 970th, 971st, 972nd, 973rd, 974th, 975th, 976th, 977th, 978th, 979th, 980th, 981st, 982nd, 983rd, 984th, 985th, 986th, 987th, 988th, 989th, 990th, 991st, 992nd, 993rd, 994th, 995th, 996th, 997th, 998th, 999th, 1000th</del>																		
Starting List	Amoxicillin, Amoxicillin trihydrate	Yes. Adoption in 2012 for Cattle, Pig and Sheep	Fish, Goats and Poultry	Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney	Antimicrobial agent	Control of bacterial infections.	Latest evaluation in 2011				WHO Critically Important antimicrobials for human medicine OIE YGSA	Yes. No Codex MRLs in any species	Yes. Used in Japan, U.S., EU, etc.					Yes, JECFA	Yes									
Starting List	Ampicillin, Ampicillin sodium, Ampicillin trihydrate	No	Cattle, Pig, Horse, Goats, Sheep, Fish and Poultry	Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney	Antimicrobial agent	Treatment of pneumonia and Control of bacterial infections.	No				WHO Critically Important antimicrobials for human medicine OIE YGSA	Yes. No Codex MRLs in any species	Yes. Used in Japan, U.S., EU, etc.					No	No									
Starting List	Ambrizol	No	Honey (Bees), Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney		Ectoparasitic	Parasitosis, acarosis	No	Latest evaluation in 1988, <del>AD of 0.01 mg/kg bw was set.</del>		Prior Codex MRLs: Sheep		Yes. No Codex MRL in honey		The number of vet. drugs for honeybees is limited				Yes, JMPR	No									
Starting List	Amprolilum	No	Cattle, Pig, Goats, Sheep and Poultry	Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney	Control of coccidiosis	Prevention and control of coccidiosis.	No					Yes. No Codex MRLs in any species	Yes. Used in Japan, U.S., EU, etc.					No	No									
Starting List	Bacitracin, Bacitracin Zinc, Bacitracin methionine disulfate	No	Cattle, Pig, Rabbit, Goat, Sheep, Turkey and Poultry	Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney	Antimicrobial agent	Treatment of enteric and respiratory diseases	No				WHO Important antimicrobials for human medicine OIE YGSA	Yes. No Codex MRLs in any species	Yes. Used in Japan, U.S., EU, etc.					No	No									
Added by Appendix 2	Benzocaine	No	Cattle, horse and pig	NI	Non-steroidal anti-inflammatory	NI		Veterinary Drug using and register in the country				Yes. No Codex MRLs in any species						No	No									
Added by Appendix 2	Bronhexol	No	Poultry, Cattle and pig	NI	Mucolytic agent	NI		Veterinary Drug using and register in the country				Yes. No Codex MRLs in any species						No	No									
Starting List	Cefazolin	No	Cattle, Pig, Horse, Goat, Sheep and Poultry	Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney	Antimicrobial agent	Antimicrobial. Treatment of enteric and respiratory diseases	No				WHO Highly Important antimicrobials for human medicine OIE YGSA	Yes. No Codex MRLs in any species						No	No									
Starting List	Cefepime	No	Cattle, Pig, Horse and Goat	Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney	Antimicrobial agent	Control and treatment of bacterial infections.	No				WHO Critically Important antimicrobials for human medicine OIE YGSA	Yes. No Codex MRLs in any species						No	No									
Starting List	Ceftiofur	Yes. Adoption in 1999 for Cattle and Pig	Horse, Sheep, Goat and Poultry	Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney	Antimicrobial agent	Treatment of enteric and respiratory diseases	Latest evaluation in 1997				WHO Critically Important antimicrobials for human medicine OIE YGSA	Yes. No Codex MRLs in any species	Yes. Used in Japan, U.S., EU, etc.				Yes, JECFA	Yes										
Added by Appendix 2	Ceftiofur sodium	No	Cattle	NI	Antimicrobial agent	Control of bacterial infections.		Veterinary drug register and use in the country			WHO Critically Important antimicrobials for human medicine OIE YGSA	Yes. No Codex MRLs in any species						No	No									
Starting List	Cloxacillin and ampicillin sodium	Yes. Adoption in 2006 for Cattle and Sheep	Bees, Pig, Horse, Goat	Honey (Bees), Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney	Ectoparasitic	Parasitosis, acarosis	Latest evaluation 2004	Latest evaluation in 2006, <del>AD of 0.01 mg/kg bw was set. The MRL also applies to the 3rd, 7th, 8th, 9th, 10th, 11th, 12th, 13th, 14th, 15th, 16th, 17th, 18th, 19th, 20th, 21st, 22nd, 23rd, 24th, 25th, 26th, 27th, 28th, 29th, 30th, 31st, 32nd, 33rd, 34th, 35th, 36th, 37th, 38th, 39th, 40th, 41st, 42nd, 43rd, 44th, 45th, 46th, 47th, 48th, 49th, 50th, 51st, 52nd, 53rd, 54th, 55th, 56th, 57th, 58th, 59th, 60th, 61st, 62nd, 63rd, 64th, 65th, 66th, 67th, 68th, 69th, 70th, 71st, 72nd, 73rd, 74th, 75th, 76th, 77th, 78th, 79th, 80th, 81st, 82nd, 83rd, 84th, 85th, 86th, 87th, 88th, 89th, 90th, 91st, 92nd, 93rd, 94th, 95th, 96th, 97th, 98th, 99th, 100th, 101st, 102nd, 103rd, 104th, 105th, 106th, 107th, 108th, 109th, 110th, 111st, 112nd, 113th, 114th, 115th, 116th, 117th, 118th, 119th, 120th, 121st, 122nd, 123rd, 124th, 125th, 126th, 127th, 128th, 129th, 130th, 131st, 132nd, 133rd, 134th, 135th, 136th, 137th, 138th, 139th, 140th, 141st, 142nd, 143rd, 144th, 145th, 146th, 147th, 148th, 149th, 150th, 151st, 152nd, 153rd, 154th, 155th, 156th, 157th, 158th, 159th, 160th, 161st, 162nd, 163rd, 164th, 165th, 166th, 167th, 168th, 169th, 170th, 171st, 172nd, 173rd, 174th, 175th, 176th, 177th, 178th, 179th, 180th, 181st, 182nd, 183rd, 184th, 185th, 186th, 187th, 188th, 189th, 190th, 191st, 192nd, 193rd, 194th, 195th, 196th, 197th, 198th, 199th, 200th, 201st, 202nd, 203rd, 204th, 205th, 206th, 207th, 208th, 209th, 210th, 211st, 212nd, 213th, 214th, 215th, 216th, 217th, 218th, 219th, 220th, 221st, 222nd, 223rd, 224th, 225th, 226th, 227th, 228th, 229th, 230th, 231st, 232nd, 233rd, 234th, 235th, 236th, 237th, 238th, 239th, 240th, 241st, 242nd, 243rd, 244th, 245th, 246th, 247th, 248th, 249th, 250th, 251st, 252nd, 253rd, 254th, 255th, 256th, 257th, 258th, 259th, 260th, 261st, 262nd, 263rd, 264th, 265th, 266th, 267th, 268th, 269th, 270th, 271st, 272nd, 273rd, 274th, 275th, 276th, 277th, 278th, 279th, 280th, 281st, 282nd, 283rd, 284th, 285th, 286th, 287th, 288th, 289th, 290th, 291st, 292nd, 293rd, 294th, 295th, 296th, 297th, 298th, 299th, 300th, 301st, 302nd, 303rd, 304th, 305th, 306th, 307th, 308th, 309th, 310th, 311st, 312nd, 313th, 314th, 315th, 316th, 317th, 318th, 319th, 320th, 321st, 322nd, 323rd, 324th, 325th, 326th, 327th, 328th, 329th, 330th, 331st, 332nd, 333rd, 334th, 335th, 336th, 337th, 338th, 339th, 340th, 341st, 342nd, 343rd, 344th, 345th, 346th, 347th, 348th, 349th, 350th, 351st, 352nd, 353rd, 354th, 355th, 356th, 357th, 358th, 359th, 360th, 361st, 362nd, 363rd, 364th, 365th, 366th, 367th, 368th, 369th, 370th, 371st, 372nd, 373rd, 374th, 375th, 376th, 377th, 378th, 379th, 380th, 381st, 382nd, 383rd, 384th, 385th, 386th, 387th, 388th, 389th, 390th, 391st, 392nd, 393rd, 394th, 395th, 396th, 397th, 398th, 399th, 400th, 401st, 402nd, 403rd, 404th, 405th, 406th, 407th, 408th, 409th, 410th, 411st, 412nd, 413th, 414th, 415th, 416th, 417th, 418th, 419th, 420th, 421st, 422nd, 423rd, 424th, 425th, 426th, 427th, 428th, 429th, 430th, 431st, 432nd, 433rd, 434th, 435th, 436th, 437th, 438th, 439th, 440th, 441st, 442nd, 443rd, 444th, 445th, 446th, 447th, 448th, 449th, 450th, 451st, 452nd, 453rd, 454th, 455th, 456th, 457th, 458th, 459th, 460th, 461st, 462nd, 463rd, 464th, 465th, 466th, 467th, 468th, 469th, 470th, 471st, 472nd, 473rd, 474th, 475th, 476th, 477th, 478th, 479th, 480th, 481st, 482nd, 483rd, 484th, 485th, 486th, 487th, 488th, 489th, 490th, 491st, 492nd, 493rd, 494th, 495th, 496th, 497th, 498th, 499th, 500th, 501st, 502nd, 503rd, 504th, 505th, 506th, 507th, 508th, 509th, 510th, 511st, 512nd, 513th, 514th, 515th, 516th, 517th, 518th, 519th, 520th, 521st, 522nd, 523rd, 524th, 525th, 526th, 527th, 528th, 529th, 530th, 531st, 532nd, 533rd, 534th, 535th, 536th, 537th, 538th, 539th, 540th, 541st, 542nd, 543rd, 544th, 545th, 546th, </del>																				

32	Starting List	Isometamidium Chloride	Yes. Adoption in 1995 for Cattle	Cattle	Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney.	Trypanocide	Trypanosomiasis	Latest evaluation in 1992										Yes, JECFA	Yes
33	Added by Appendix 2	Moxidectin	No	Cattle	NI	External antiparasitical agent	NI		Veterinary Drug using and register in the country					Yes, No Codex MRLs in any species				No	
34	Starting List	Doxycycline	Yes. Adoption in 2003 for Cattle, Pig, Sheep, Goats and others just for Fish and giant larvae.	Bovine, Camel, Horse and Goat	Honey (Bees), Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney.	Antimicrobial agent	Treatment of enteric and respiratory diseases	Latest evaluation in 1998	JECFA recommended this MRL, about active ingredient combined or individual			WHO Highly Important antimicrobials for human medicine OIE, VMDA			The number of vet drugs for honeybees is limited			Yes, JECFA	Yes
35	Added by Appendix 2	Pyrimidone	No	Cattle	NI	Antimicrobial agent	NI		Veterinary Drug using and register in the country					Yes, No Codex MRLs in any species				No	
37	Added by Appendix 2	Propylselen	No	Cattle	NI	External antiparasitical agent	NI		Veterinary Drug using and register in the country					Yes, No Codex MRLs in any species				No	
38	Added by Appendix 2	Fluorenone	No	Cattle and pig	Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney.	Antiparasitic agent	Control and prevention of tick ectoparasites infections	No	MRL by Japan					Yes, No Codex MRLs in any species				No	
39	Starting List	Flumazin	No	Cattle, Pig, Horse, Goat, Sheep, Turkey and Poultry	Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney.	Antimicrobial agent	Treatment of enteric and respiratory diseases	No				WHO Important antimicrobials for human medicine OIE, VMDA				Yes, Used in Japan, U.S., EU, etc.		No	
40	Starting List	Toltrazuril	No	Cattle, Camel, Pig, Rabbit, Goose, Goat, Poultry and Sheep	Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney.	Control of coccidiosis	Prevention and control of coccidiosis.	No	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Maximum_Residue_Limits/2009/11/WC500018827.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Maximum_Residue_Limits/2009/11/WC500018827.pdf</a>					Yes, No Codex MRLs in any species				No	
41	Starting List	Trivag@oxacin	No	Cattle, Cuyes, Rabbit, Camel, Pig, Horse, Goat and Poultry	Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney.	Antimicrobial agent	Treatment of enteric and respiratory diseases	No	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Maximum_Residue_Limits/2009/11/WC500018827.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Maximum_Residue_Limits/2009/11/WC500018827.pdf</a>			WHO Highly Important antimicrobials for human medicine OIE, VMDA				Yes, No Codex MRLs in any species		No	
42	Starting List	Tulafuramycin	No	Cattle, Pig, Goat, Sheep and Poultry	Muscle, Liver, Fat, Milk and Kidney.	Antimicrobial agent	Treatment of enteric and respiratory diseases	No				WHO Critically Important antimicrobials for human medicine OIE, VMDA				Yes, Used in Japan, U.S., EU, etc.		No	
43	Added by Appendix 2	Tulavosin	No	Pig, poultry, turkey and falcons	Muscle and eggs	Antimicrobial agent	Treatment of enteric and respiratory diseases	No				WHO Critically Important antimicrobials for human medicine						No	

NI: Not Indicate  
VMDA: Veterinary Critically Important Antimicrobials  
VMDA: Veterinary Highly Important

## GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE: GOOD HYGIENIC PRACTICES (GHPs) AND THE HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT SYSTEM (HACCP)

### INTRODUCTION

1. People have the right to expect the food they eat to be safe and suitable for consumption. Foodborne illness and foodborne injury are unpleasant and in some circumstances can be severe or fatal. But there are also other consequences. Outbreaks of foodborne illness can damage trade and tourism, and lead to loss of earnings, unemployment and litigation. Food spoilage is wasteful, costly and can adversely affect trade and consumer confidence.
2. International food trade and foreign travel are increasing, bringing important social and economic benefits. But this also makes the spread of illness around the world easier. Eating habits too, have undergone major changes in many countries over the last two decades and new food production, preparation, storage, and distribution techniques have developed to reflect this. Effective food hygiene practices, therefore, are vital to avoid the adverse human health and economic consequences of foodborne illness, foodborne injury, and food spoilage. Everyone, including primary producers, manufacturers and processors, food handlers and consumers, has a responsibility to assure that food is safe and suitable for consumption.
3. This document outlines a framework of general principles that enables competent authorities to oversee food safety and suitability and which should be understood and followed by food business operators (FBOs) at all stages of the food chain. These principles will enable food businesses to develop their own food hygiene systems, taking into account the nature of the operation, relevant hazards, and appropriate control measures, as well as requirements set by competent authorities.
4. Pre-requisite programmes (PRPs) which include Good Hygiene Practices (GHPs), Good Manufacturing Practices (GMP), Good Agricultural Practices (GAP), among others, lay the foundation for producing safe and suitable food. Following a hazard analysis it may be determined that GHPs may be sufficient for some FBOs to control all food safety hazards. Since not all of these hazards pose the same risk, there may be a need to pay particular attention to certain GHPs as hazard control measures in specific circumstances. FBOs without the resources to carry out a hazard analysis may be assisted by HACCP-based systems provided externally.
5. Where a step is identified that controls a significant hazard critical to the safety of food, this step should be designated as a Critical Control Point (CCP) as defined within the *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System*.
6. The first section describes *Good Hygienic Practices for Food Safety and Suitability (GHPs)*. GHPs are the basis of all food hygiene systems to support the production of safe and suitable food. GHPs can be stand-alone food hygiene measures or programs prerequisite to *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)* which is described in the second section. HACCP may not be applicable to all type of food businesses, in particular at the stages of primary production. However, the principles of HACCP can be applied to certain activities related to primary production [e.g. administration of veterinary drugs].

コメント【豊福肇1】: もう少し説明が必要。外部が HA を行った場合は HACCP based system と呼ぶ。

コメント【豊福肇2】: Significant food safety hazard が特定されたら、CCP か enhanced GHP で Control する

### OBJECTIVES

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

書式変更: フォント : 10.5 pt

書式変更: 取り消し線

- provide principles and guidance on the application of good hygienic practices applicable throughout the food chain to provide food that is safe and suitable for consumption;
- provide principles on the application of recommend a risk-based approach based on HACCP, principles and provide guidance on its application;
- clarify the relationship between PRPs, GHPs and HACCP, taking account of the size and nature of the food business operation; and
- provide principles on which sector and product-specific codes of practice are established.

### SCOPE

8. This document provides a framework for producing safe and suitable food for human consumption by outlining necessary food safety and hygiene conditions and applying, where appropriate, specific food safety control measures at certain steps throughout the food chain. The document is intended for use by food business operators (including primary producers, manufacturers/processors, food service operators and retailers) and competent authorities, as appropriate.



## USE

### General

9. This document is generally applicable to competent authorities and food businesses, and provides flexibility to meet the needs of different types of food businesses in the context of international food trade.

10. There will be situations where some of the specific requirements contained in this document are not applicable. The fundamental question in every case is “what is necessary and appropriate on the grounds of the safety and suitability of food for consumption?”

11. The text indicates where such questions are likely to arise by using the phrases “where necessary” and “where appropriate”. In practice, this means that, although the requirement is generally appropriate and reasonable, there will be some situations where it is neither necessary nor appropriate on the grounds of food safety and suitability. In deciding whether a requirement is necessary or appropriate, an evaluation of the potential harmful effects to consumers should be made, taking into account any relevant scientific information available. This approach allows the requirements in this document to be flexibly and sensibly applied with a proper regard for the overall objectives of producing food which is safe and suitable for consumption. In so doing it takes into account the wide diversity of food chain practices and varying degrees of risk involved in producing and handling food.

### Roles of Competent Authorities, Food Business Operators, and Consumers

12. Competent authorities should decide how best they should apply these general principles through legislation, regulation or guidance to:

- protect consumers from illness or injury caused by contaminated food;
- provide assurance that food is safe and suitable for human consumption;
- maintain confidence in domestically and internationally traded food; and
- provide education which effectively communicates the principles of food hygiene to food business operators and consumers.

13. Food business operators should apply the hygienic practices and food safety principles set out in this document to:

- develop and implement processes food hygiene system processes that provide food that is safe and suitable for its intended use;
- ensure food handlers are competent trained as appropriate to their job activities;
- ensure that consumers have clear and easily understood information to enable them to identify the presence of food allergens, protect their food from contamination, and prevent the growth/survival of foodborne pathogens by storing, handling and preparing it correctly; and
- contribute to maintaining confidence in domestically and internationally traded food.
- Develop food safety culture

14. Consumers are expected to follow relevant guidance and instructions for food preparation and apply appropriate food hygiene measures to ensure that their food is safe and suitable for consumption.

## GENERAL PRINCIPLES

- Food safety hazards shall must be controlled using a preventative approach to ensure food safety and suitability. The approach should consider GHPs alone, and/or GHP and HACCP in an integrated way where relevant.
- GHPs should ensure that food is produced in a sanitary environment in order to reduce the presence of contaminants.
- The application of GHPs should be subject to monitoring, corrective actions, verification and where appropriate, documentation.
- GHPs should provide the foundation for a HACCP system to be effective.
- The design and implementation of HACCP should can enhance the control of food safety.
- Hazard analysis should identify all hazards associated with the ingredients, the production process and its environment (e.g. equipment and facility, food handlers) and specify the significant hazards that should be controlled to ensure food safety. Hazard analysis should be appropriate to the size and nature of the business.

書式変更: 下線

書式変更: 下線, 取り消し線 (なし)

書式変更: 取り消し線

書式変更: 下線

書式変更: 取り消し線

書式変更: 下線

書式変更: 取り消し線

書式変更: 下線

書式変更: 下線

書式変更: 下線

書式変更: 取り消し線

書式変更: 下線

書式変更: 取り消し線

書式変更: 下線

- (vii) Validation of hazard control measures that are critical to achieve an acceptable level of food safety should be science-based (reference to Codex GL 69-2008).
- (viii) The application of hazard control measures should be subject to monitoring, verification, corrective actions and ~~where appropriate, documentation~~.
- (ix) Food Safety Control Systems should be reviewed periodically and when there is a change in the food business, e.g. new process, new ingredient, new product, new equipment, to determine if modifications are needed.
- (x) Communication on food safety and suitability should occur as appropriate across the food chain.

書式変更: 下線

書式変更: 取り消し線

コメント **[豊福肇3]**: IDF suggested Milk Code を参照に、control measures に関する communication を food chain 全体で行うように書き換え

## Definitions

[To be developed based on terms used in Sections 2 and 3]

Pre-requisite programs

Hazard control measure

**GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE: GOOD HYGIENIC PRACTICES (GHPs) AND THE HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT SYSTEM (HACCP)**

**GOOD HYGIENE PRACTICES**

**Introduction**

1. The establishment, implementation and maintenance of Good Hygienic Practices (GHPs) assist in controlling the introduction of food safety hazards to food products through the work environment and apply from primary production through to handling of the final product. They provide the basic conditions and activities that are necessary to support the production of safe and suitable food at all stages of the food chain. The type of GHPs needed depends on the food sector in which the food business operates and encompasses other equivalent terms including Good Agricultural Practice (GAP) and Good Manufacturing Practice (GMP).
2. Application of GHPs may be sufficient to control all hazards in the operation depending on the size and nature of the food business and the associated risks. Significant food safety hazards identified in the operation should be controlled by hazard control measures, either through application of GHPs designed to control a specific food safety hazard, or where appropriate, through application of HACCP, or a combination of both.
3. Where particular GHPs are designed to reduce significant food safety hazards, but are not at a critical control point step, these are referred to in the Food Safety Control System as [‘enhanced GHPs / operational GHPs’], for example, cleaning of a meat slicer to remove or reduce the presence of *Listeria monocytogenes*. Where appropriate, the monitoring of [‘enhanced GHPs / operational GHPs’] should be documented and subject to corrective action and verification in line with HACCP principles.
4. GHPs provide the foundation from which HACCP is developed. HACCP is described further in Section #. Annex # also provides further guidance on a simplified implementation of a Food Safety Control System which applies flexibility in the HACCP approach, taking into account the size and nature of the food business.
5. An appropriate location, layout, design, construction and maintenance of premises and facilities are essential for implementation of GHPs and HACCP to be effective.

コメント [HJ1]: Suggestion to include a paragraph on flexible approach to HACCP in the Annex

コメント [HJ2]: New text to link to concepts introduced in the Intro section

**SECTION I: ESTABLISHMENT DESIGN AND STRUCTURE AND FACILITIES**

**OBJECTIVES:**

Depending on the nature of the operations, and the risks associated with them, premises, equipment and facilities should be located, designed and constructed to ensure that:

- contamination is minimised;
- design and layout permit appropriate maintenance, cleaning and disinfections and minimise air-borne contamination;
- surfaces and materials, in particular those in contact with food, are non-toxic in intended use and, where necessary, suitably durable, and easy to maintain and clean;
- where appropriate, suitable facilities are available for temperature, humidity and other controls; and
- there is effective protection against pest access and harbourage.

**RATIONALE:**

Attention to good hygienic design and construction, appropriate location, and the provision of adequate facilities, is necessary to enable hazards to be effectively controlled.

## Location of establishment

### Establishments

6. Potential sources of contamination need to be considered when deciding where to locate food establishments, as well as the effectiveness of any reasonable measures that might be taken to protect food. Establishments should not be located anywhere where, after considering such protective measures, it is clear that there will remain a threat to food safety or suitability. In particular, establishments should normally be located away from:

- environmentally polluted areas and industrial activities which pose a serious threat of contaminating food;
- areas subject to flooding unless sufficient safeguards are provided;
- areas prone to infestations of pests;
- areas where wastes, either solid or liquid, cannot be removed effectively.

### Equipment

Equipment should be located so that it:

- permits adequate maintenance and cleaning;
- functions in accordance with its intended use; and
- facilitates good hygiene practices, including monitoring.

コメント【HJ3】: Incorporated in paragraph below.

## PREMISES AND ROOMS

### Design and layout of food establishment

7. Where appropriate, the internal design and layout of food establishments and equipment should permit good food hygiene practices, permit adequate maintenance and cleaning, and including protection against cross-contamination between and during food operations by foodstuffs.
8. Where possible, layout should separate between contaminated and 'clean' areas and work areas should be designed to allow one-directional production flow. Where physical separation is not possible, raw and ready to eat food preparation should be separated in time with suitable cleaning and disinfection between uses.

コメント【豊福肇4】: 壁、時間差以外にも距離、エアフロー、ついたてタイプ等 separate する方法はあるはず (byUS)

### Internal structures and fittings

9. Structures within food establishments should be soundly built of durable materials, and be easy to maintain, easy to clean and where appropriate, able to be disinfected. In particular the following specific conditions should be satisfied where necessary to protect the safety and suitability of food:
- the surfaces of walls, partitions and floors should be made of impervious materials with no toxic effect in intended use;
  - walls and partitions should have a smooth surface up to a height appropriate to the operation;
  - floors should be constructed to allow adequate drainage and cleaning;
  - ceilings and overhead fixtures should be constructed and finished to minimize the build-up of dirt and condensation; and the shedding of particles;
  - windows should be easy to clean, be constructed to minimize the build-up of dirt and where necessary, be fitted with removable and cleanable insect-proof screens. Where necessary, windows should be fixed;
  - doors should have smooth, non-absorbent surfaces, and be easy to clean and, where necessary, disinfect;
  - working surfaces that come into direct contact with food should be in sound condition, durable, and easy to clean, maintain and disinfect. They should be made of smooth, non-absorbent, non-toxic materials, and inert to the food, to detergents and disinfectants under normal operating conditions.

コメント【豊福肇5】: 削除文は復帰

### Temporary/mobile food premises establishments and vending machines

10. Premises and structures covered here include market stalls, mobile sales and street vending vehicles, temporary premises in which food is handled such as tents and marquees.

11. Such premises and structures should be sited, designed and constructed to avoid, as far as reasonably practicable, contaminating food and harbouring pests. In applying these specific conditions and requirements, any food hygiene hazards associated with such facilities should be adequately controlled to ensure the safety and suitability of food.

## FACILITIES

### Water supply

12. An adequate supply of potable water with appropriate facilities for its storage, distribution and temperature control, should be available whenever necessary to ensure the safety and suitability of food.
13. Potable water should be as specified in the latest edition of WHO Guidelines for Drinking Water Quality, or water of a higher standard. Non-potable water (for use in, for example, fire control, steam production, refrigeration and other similar purposes where it would not contaminate food), shall have a separate system. Non-potable water systems shall be identified and shall not connect with, or allow reflux into, potable water systems.

コメント【豊福肇6】: Facilities の water supply と Control of Operation の水は合体させることに合意。また、FAO/WHO による専門家会合を踏まえ修正

### Drainage

14. Adequate drainage and, where necessary, waste disposal systems for fats and oils and facilities should be provided. They should be designed and constructed so that the risk of contaminating food or the potable water supply is avoided.

コメント【豊福肇7】: Too specific なので削除

### Waste Disposal

15. Containers for waste, by-products and inedible or dangerous-hazardous substances, should be specifically identifiable, suitably constructed, where possible made of impervious material and closable, and, where appropriate, made of impervious material. Arrangements should be in place to dispose of animal by-products appropriately.
16. Containers used to hold hazardous-dangerous substances should be identified and, where appropriate, be lockable to prevent malicious or accidental contamination of food.

コメント【豊福肇8】: なぜ、動物副生物だけなのか?

コメント【豊福肇9】: 削除した部分は復帰 (by US)

### Cleaning

- ~~15,17.~~ Adequate facilities, suitably designated, should be provided for cleaning food, utensils and equipment. Such facilities should have an adequate supply of hot and cold potable water where appropriate. Separate cleaning materials should be used for highly contaminated areas.

### Personnel hygiene facilities and toilets

18. Personnel hygiene facilities should be available to ensure that an appropriate degree of personal hygiene can be maintained and to avoid contaminating food. Where appropriate, facilities should include:

- adequate means of hygienically washing and drying hands, including soap, wash basins and a supply of hot and cold (or suitably temperature controlled) water;
- lavatories of appropriate hygienic design, which do not open directly into food handling areas; and
- adequate changing facilities for personnel.

コメント【豊福肇10】: 一次生産を考えると無理、要は汚染の原因とならなければいいのではないか。

19. Such facilities should be suitably located and designated. Where necessary possible, hand washing and food washing should be done in separate sinks.

### 4.4.5 Temperature control

~~Depending on the nature of the food operations undertaken, adequate facilities should be available for heating, cooling, cooking, refrigerating and freezing food, for storing refrigerated or frozen foods, monitoring food~~

temperatures, and when necessary, controlling ambient temperatures to ensure the safety and suitability of food.

#### **Air quality and ventilation**

20. Adequate means of natural or mechanical ventilation should be provided, in particular to:

- minimize air-borne contamination of food, for example, from aerosols and condensation droplets;
- control ambient temperatures;
- control odours which might affect the suitability of food; and
- control humidity, where necessary, to ensure the safety and suitability of food.

21. Ventilation systems should be designed and constructed so that air does not flow from contaminated areas to clean areas and, where necessary, they can be adequately maintained and cleaned.

#### **Lighting**

22. Adequate natural or artificial lighting should be provided to enable the undertaking to operate in a hygienic manner. Where necessary, lighting should not be such that the resulting colour is misleading. The intensity should be adequate to the nature of the operation. Lighting fixtures should, where appropriate, be easy to clean and protected to ensure that food is not contaminated by breakages.

#### **Storage**

23. Where necessary, adequate facilities for the safe and hygienic storage of food products, food ingredients, food packaging materials and non-food chemicals (including cleaning materials, lubricants, fuels), should be provided.

24. Where appropriate, food storage facilities should be designed and constructed to:

- permit adequate maintenance and cleaning;
- avoid pest access and harbourage;
- enable food to be effectively protected from contamination and cross contamination during storage; and
- where necessary, provide an environment which minimizes the deterioration of food (such as by temperature and humidity control).

25. The type of storage facilities required will depend on the nature of the food. Where necessary, separate, secure, storage facilities for cleaning materials and hazardous substances should be provided.

### **EQUIPMENT**

#### **General**

26. Equipment and containers (~~other than once only use except for single-use containers and packaging~~) coming into contact with food, should be designed and constructed and located to ensure that, ~~where necessary,~~ they can be adequately cleaned, and where necessary, disinfected and maintained to avoid the contamination of food. Equipment and containers should be made of materials with no toxic effect in intended use. Where necessary, equipment should be durable and movable or capable of being disassembled to allow for maintenance, cleaning, disinfection, ~~monitoring\_ and, for example,~~ to facilitate inspection for pests.

#### **Food control and monitoring equipment**

27. In addition to the general requirements in paragraph ~~#4.3.4,~~ equipment used to cook, heat treat, cool, store or freeze food should be designed to achieve the required food temperatures as rapidly as necessary in the interests of food safety and suitability, and maintain them effectively.

28. Such equipment should also be designed to allow temperatures to be monitored and controlled. Where necessary, such equipment should have effective means of controlling and monitoring humidity, air-flow and

any other characteristic likely to have a detrimental effect on the safety or suitability of food. These requirements are intended to ensure that:

- harmful or undesirable micro-organisms or their toxins are eliminated or reduced to safe levels or their survival and growth are effectively controlled;
- where appropriate, critical limits established in HACCP-based plans can be monitored; ~~and,~~
- ~~temperatures and other conditions necessary to food safety and suitability can be rapidly achieved and maintained.~~

## SECTION II: CONTROL OF OPERATION

### OBJECTIVES:

To produce food that is safe and suitable for human consumption by:

- formulating design requirements with respect to raw materials, composition, processing, distribution, and consumer use to be met in the manufacture and handling of specific food items;
- designing, implementing, monitoring and reviewing effective control systems.

### RATIONALE:

To reduce the risk of unsafe food by taking preventive measures to assure the safety and suitability of food at an appropriate stage in the operation by controlling food hazards.

## CONTROL OF FOOD HAZARDS

29. Food business operators should control food hazards through the use of integrated systems based on GHPs and, where applicable, such as HACCP. They should:

- identify any food safety hazards in the operation;
- **identify** any steps in their operations which are critical to the safety of food;
- **implement** effective control procedures at those steps;
- **monitor** control procedures to ensure their continuing effectiveness; and
- **review** control procedures periodically, and whenever the operations change.

~~These systems should be applied throughout the food chain to control food hygiene throughout the shelf life of the product through proper product and process design.~~

~~Control procedures may be simple, such as checking stock rotation calibrating equipment, or correctly loading refrigerated display units. In some cases a system based on expert advice, and involving documentation, may be appropriate. A model of such a food safety system is described in *Hazard Analysis and Critical Control (HACCP) System and Guidelines for its Application (Annex)*.~~

30. Application of GHPs may be sufficient to control all hazards in the operation depending on the size and nature of the food business and the associated risks. Significant food safety hazards identified in the operation should be controlled by hazard control measures, either through application of GHPs designed to control a specific food safety hazard, or where appropriate, through application of HACCP, or a combination of both.

## KEY ASPECTS OF HYGIENE FOOD SAFETY CONTROL SYSTEMS

### Time and temperature control

31. Inadequate food temperature control is one of the most common causes of foodborne illness or food spoilage. Such controls include time and temperature of cooking, cooling, processing and storage. Systems should be in place to ensure that temperature is controlled effectively where it is critical to the safety and suitability of food.

32. Temperature control systems should take into account:

- the nature of the food, e.g. its water activity, pH, and likely initial level and types of micro-organisms;

コメント【豊福肇11】: Intro とダブリ

コメント【豊福肇12】: HACCP との関係で再度  
要みなおし

- the intended shelf-life of the product;
- the method of packaging and processing; and
- how the product is intended to be used, e.g. further cooking/processing or ready-to-eat.

33. Such systems should also specify tolerable limits for time and temperature variations. Temperature recording devices should be checked at regular intervals and tested for accuracy.

#### Specific process steps

34. Other steps which contribute to food hygiene may include, for example:

- Blast chilling
- Thermal processing e.g. pasteurisation
  - High pressure processing
- Irradiation
- Drying
  - Curing
- Chemical preservation
- Vacuum or modified atmospheric packaging

#### Microbiological and other specifications

35. Management systems described in paragraph ## offer an effective way of ensuring the safety and suitability of food. Where microbiological, chemical or physical specifications are used in any food safety control system, such specifications should be based on sound scientific principles and state, where appropriate, monitoring procedures, analytical methods and critical action limits.

#### Microbiological cross-contamination

36. Pathogens can be transferred from one raw foods to ready-to-eat foods another, either by direct contact or indirectly by via food handlers, contact surfaces, cleaning equipment or through splashing or the airborne particles. Raw, unprocessed food should be physically effectively separated from ready-to-eat foods, or where there is not possible, through time separation of activities with effective cleaning and disinfection of surfaces and equipment in between uses, either physically or by time, from ready-to-eat foods, with effective intermediate cleaning and where appropriate disinfection.

37. In some food operations, a Access to processing areas may need to be restricted or controlled. Where risks are particularly high, access to processing areas should be only via a changing facility with strict biosecurity controls. Personnel may need to be required to put on clean protective clothing including footwear and wash their hands before entering.

38. Surfaces, utensils, equipment, fixtures and fittings should be thoroughly cleaned and where necessary disinfected after raw food preparation, particularly when meat and poultry, has been handled or processed.

#### Physical and chemical contamination

39. Systems should be in place to prevent contamination of foods by foreign bodies such as glass, or metal shards from machinery and, dust, harmful fumes and unwanted chemicals. In manufacturing and processing, suitable detection or screening devices should be used where necessary. Procedures should be in place for food handlers to follow in the case of breakage. Equally systems should be in place to prevent contamination of foods by harmful chemicals.

#### Allergenic Contamination

40. Allergens are potential hazards and should be considered as part of the food safety control system. Presence of allergens should be identified in food ingredients and products and strict controls put in place to prevent their cross-contamination of other foods. The use of separate production lines and separate storage facilities may be necessary, and cross contamination controls must be adhered to.

コメント【豊福肇13】: HACCP の検証としての検査なら、HACCP セクションへ

コメント【豊福肇14】: どういう意味が明確にすべき (byUS)

コメント【HJ15】: New suggested text



## INCOMING RAW MATERIALS REQUIREMENTS

41. No incoming raw material or ingredient should be accepted by an establishment if it is known to contain parasites, undesirable micro-organisms, pesticides, veterinary drugs or toxic, decomposed or extraneous substances which would not be reduced to an acceptable level by normal sorting and/or processing. Where appropriate, specifications for raw materials should be identified and applied.

42. Raw materials or ingredients should, where appropriate, be inspected and sorted before processing. Where necessary, laboratory tests should be made to establish fitness for use. Only sound, suitable raw materials or ingredients should be used.

43. Stocks of raw materials and ingredients should be subject to effective stock rotation.

## PACKAGING

44. Packaging design and materials should provide adequate protection for products to minimize contamination, prevent damage, and accommodate proper labelling. Packaging materials or gases where used must be non-toxic and not pose a threat to the safety and suitability of food under the specified conditions of storage and use. Where appropriate, reusable packaging should be suitably durable, easy to clean and, where necessary, disinfect.

## WATER

### In contact with food

45. Only potable water should be used in food handling and processing, with the following exceptions:

- for steam production, fire control and other similar purposes not connected with food; and
- in certain food processes, e.g. chilling, and in food handling areas, provided this does not constitute a hazard to the safety and suitability of food (e.g. the use of clean sea water).

46. Water recirculated for reuse should be treated and maintained in such a condition that minimize the risk to the safety and suitability of food results from its use. The treatment process should be effectively monitored.

47. Recirculated water which has received no further treatment and water recovered from processing of food by evaporation or drying may be used, provided its use does not constitute a risk to the safety and suitability of food.

### As an ingredient

48. Potable water should be used wherever necessary to avoid food contamination.

### Ice and steam

49. Ice should be made from water that complies with section ###. Ice and steam should be produced, handled and stored to protect them from contamination.

50. Steam used in direct contact with food or food contact surfaces should not constitute a threat to the safety and suitability of food.

## MANAGEMENT AND SUPERVISION

~~The type of control and supervision needed will depend on the size of the business, the nature of its activities and the types of food involved. Managers and supervisors should have enough knowledge of food hygiene principles and practices to be able to judge potential risks, take appropriate preventive and corrective action, and ensure that effective monitoring and supervision takes place.~~

## DOCUMENTATION AND RECORDS

51. Where necessary, appropriate records of processing, production and distribution should be kept and retained for a period that exceeds the shelf-life of the product. Documentation can enhance the credibility and

コメント【豊福肇16】: 工場内だけではない。一次生産もカバーするので、もと幅広い水を検討する必要あり

コメント【豊福肇17】: Zero risk はありえない (by US)

コメント【HJ18】: Moved to Section on Training and Management

effectiveness of the food safety control system and demonstrate that all reasonable care and due diligence has been taken to protect the health of consumers.

## RECALL PROCEDURES

52. Managers should ensure effective procedures are in place to deal with any food safety hazard and to enable the complete, rapid recall-withdrawal of any implicated lot of the finished food from the market. Where a product has been withdrawn because of an immediate health hazard, other products which are produced under similar conditions and which may also present a similar hazard to public health, should be evaluated for safety and may need to be withdrawn. The need for public warnings and a product recall from consumers should be considered.

53. Recalled products should be held under supervision until they are destroyed, used for purposes other than human consumption, determined to be safe for human consumption, or reprocessed in a manner to ensure their safety.

## SECTION III: ESTABLISHMENT SANITATION CLEANING AND MAINTENANCE and PEST CONTROL AND SANITATION

### OBJECTIVES:

To establish effective systems to:

- ensure adequate and effective appropriate-maintenance and cleaning procedures;
  - control pests; and
  - manage waste ;-and
- monitor effectiveness of maintenance and sanitation procedures.

### RATIONALE:

To facilitate the continuing effective control of food hazards, pests, and other agents likely to contaminate food.

### General cleaning and maintenance

54. Establishments and equipment should be kept in an appropriate state of repair and condition to:

- facilitate all sanitation-cleaning procedures;
- function as intended, particularly at critical steps (see paragraph #5-1);
- prevent contamination of food, such ase-g- from metal shards, flaking plaster, debris and chemicals.

55. Cleaning should remove food residues and dirt which may be a source of contamination. The necessary cleaning methods and materials will depend on the nature of the food business. Disinfection may be necessary after cleaning.

56. Attention should be paid to hygiene during cleaning and maintenance operations so as not to compromise food safety. Open food should be stored or covered and cleaning products suitable for food contact surfaces should be used in food preparation areas.

57. Cleaning chemicals should be handled and used carefully and in accordance with manufacturers' instructions (e.g. using the correct dilutions) and stored, where necessary, separated from food, in clearly identified containers to avoid the risk of contaminating food.

### Cleaning procedures and methods

58. Cleaning can be carried out by the separate or the combined use of physical methods, such as heat, scrubbing, turbulent flow, vacuum cleaning or other methods that avoid the use of water, and chemical methods using detergents, alkalis or acids.

59. Cleaning procedures will involve, where appropriate:

- removing gross [visible](#) debris from surfaces;
- applying a detergent solution to loosen soil and bacterial film [\(cleaning\) and hold them in solution or suspension](#);
- rinsing with water [\(hot water where possible\)](#) ~~which complies with section 4#~~; to remove loosened soil and residues of detergent;
- dry cleaning or other appropriate methods for removing and collecting residues and debris [maybe useful in soe operation when water enhance the risk of microbiological contamination](#); and
- where necessary, [clearing should be followed by](#) disinfection with subsequent rinsing unless the manufacturers' instructions indicate on scientific basis that rinsing is not required.

コメント【豊福肇19】: Proposal by US

### Cleaning Programmes

60. Cleaning and disinfection programmes should ensure that all parts of the establishment are appropriately clean, and should include the cleaning of cleaning equipment.

61. Cleaning and disinfection programmes should be continually and effectively monitored for their suitability and effectiveness and where necessary, documented.

62. Where written cleaning programmes are used, they should specify:

- areas, items of equipment and utensils to be cleaned;
- responsibility for particular tasks;
- method and frequency of cleaning; and
- monitoring arrangements.

63. Where appropriate, programmes should be drawn up in consultation with relevant specialist expert advisors.

### PEST CONTROL SYSTEMS

#### General

64. Pests pose a major threat to the safety and suitability of food. Pest infestations can occur where there are breeding sites and a supply of food. Good hygiene practices should be employed to avoid creating an environment conducive to pests. Good sanitation, inspection of incoming materials and good monitoring can minimize the likelihood of infestation and thereby limit the need for pesticides.

#### Preventing access

65. Buildings should be kept in good repair and condition to prevent pest access and to eliminate potential breeding sites. Holes, drains and other places where pests are likely to gain access should be kept sealed. Wire mesh screens, for example on open windows, doors and ventilators, will reduce the problem of pest entry. Animals should, wherever possible, be excluded from the grounds of factories and food processing plants.

#### Harbourage and infestation

66. The availability of food and water encourages pest harbourage and infestation. Potential food sources should be stored in pest-proof containers and/or stacked above the ground and away from walls. Areas both inside and outside food premises should be kept clean [and free of spillages](#). Where appropriate, refuse should

be stored in covered, pest-proof containers. Any potential harbourage, such as old, disused unused equipment should be removed.

#### Monitoring and detection

67. Establishments and surrounding areas should be regularly examined for evidence of infestation.

#### Eradication

68. Pest infestations should be dealt with immediately by a competent person or company and without adversely affecting food safety or suitability. Treatment with chemical, physical or biological agents should be carried out without posing a threat to the safety or suitability of food. The cause should be identified and corrective action taken to prevent a recurrent problem.

#### Waste Management

##### 6.4 WASTE MANAGEMENT

69. Suitable provision must be made for the removal and storage of waste. Waste must not be allowed to accumulate and overflow in food handling, food storage, and other working areas and the adjoining environment except so far as is unavoidable for the proper functioning of the business.

70. Waste stores must be kept appropriately clean and free of pests.

#### MONITORING EFFECTIVENESS

71. Sanitation ~~Sanitation-Cleaning programmes~~systems should be monitored for effectiveness and, periodically verified, by means such as audits or pre-operational inspections, or, W where appropriate, microbiological sampling and testing of the environment and food contact surfaces can verify the effectiveness of cleaning programmes. Cleaning and maintenance procedures should be regularly reviewed and adapted to reflect any changes and in circumstances.

72. Cleaning procedures which are [Operational GHPs / Enhanced GHPs] and are hazard-specific should be monitored and subject to corrective action, verification and documentation in line with HACCP principles as appropriate.

### SECTION IV: PERSONAL HYGIENE

#### OBJECTIVES:

To ensure that those who come directly or indirectly into contact with food ~~are not likely to contaminate food by:~~

- maintaining an appropriate degree of personal cleanliness;
- behaving and operating in an appropriate manner.

#### RATIONALE:

People who do not maintain an appropriate degree of personal cleanliness, who have certain illnesses or conditions or who behave inappropriately, can contaminate food and transmit illness to consumers.

#### Health Status

73. People known, or suspected to be suffering from or to be a carrier of a disease or illness likely to be transmitted through food, should not be allowed to enter any food handling area if there is a likelihood of their contaminating food. Any person so affected should immediately report illness or symptoms of illness to the management.

74. Medical examination of a food handler should be carried out if clinically or epidemiologically indicated.

## Illness and Injuries

75. Conditions which should be reported to management so that any need for medical examination and/or possible exclusion from food handling can be considered, include:

- jaundice;
- diarrhoea;
- vomiting;
- fever;
- sore throat with fever;
- visibly infected skin lesions (boils, cuts, etc.);
- discharges from the ear, eye or nose.

## Personal Cleanliness

76. Food handlers should maintain a high degree of personal cleanliness and, where appropriate, wear suitable protective clothing, head covering, and footwear. Cuts and wounds, where personnel are permitted to continue working, should be covered by suitable waterproof dressings.

77. Personnel should wash their hands regularly and -always wash their hands when personal cleanliness may affect food safety, for example in particular:

- at the start of food handling activities;
- immediately after using the toilet; and
- after handling ~~raw food, or any contaminated material,~~ such as waste, where this could result in contamination of other food items; they should avoid handling ready-to-eat food, where appropriate.

## Personal Behaviour

78. People engaged in food handling activities should refrain from behaviour which could result in contamination of food, for example:

- smoking;
- spitting;
- chewing or eating;
- sneezing or coughing over unprotected food.

79. Personal effects such as jewellery, watches, pins or other items should not be worn or brought into food handling areas if they pose a threat to the safety and suitability of food.

## Personal Hygieneについても、何らかの記録が必要 Visitors

80. Visitors to food manufacturing, processing or handling areas should, where appropriate, wear protective clothing and adhere to the other personal hygiene provisions in this section.

コメント【豊福藤20】: GHP は対象が幅広いので、これでは狭すぎる

## SECTION V: TRANSPORTATION

### OBJECTIVES:

Measures should be taken where necessary to:

- protect food from potential sources of contamination;
- protect food from damage likely to render the food unsuitable for consumption; and
- provide an environment which effectively controls the growth of pathogenic or spoilage micro-organisms and the production of toxins in food.

### RATIONALE:

Food may become contaminated, or may not reach its destination in a suitable condition for consumption, unless effective control measures are taken during transport, even where adequate hygiene control measures have been taken earlier in the food chain.

### General

81. Food must be adequately protected during transport. The type of conveyances or containers required depends on the nature of the food and the conditions under which it has to be transported.

### Requirements

82. Where necessary, conveyances and bulk containers should be designed and constructed so that they:

- do not contaminate foods or packaging;
- can be effectively cleaned and, where necessary, disinfected;
- permit effective separation of different foods or foods from non-food items where necessary during transport;
- provide effective protection from contamination, including dust and fumes;
- can effectively maintain the temperature, humidity, atmosphere and other conditions necessary to protect food from harmful or undesirable microbial growth and deterioration likely to render it unsuitable for consumption; and
- allow any necessary temperature, humidity and other conditions to be checked.

### Use and Maintenance

83. Conveyances and containers for transporting food should be kept in an appropriate state of cleanliness, repair and condition. Where the same conveyance or container is used for transporting different foods, or non-foods, effective cleaning and, where necessary, disinfection should take place between loads.

84. Where appropriate, particularly in bulk transport, containers and conveyances should be designated and marked for food use only and be used only for that purpose.

85. Food should be stored hygienically off the floor and where possible, palletised to facilitate official verification checks.

コメント【豊福肇21】: 84, 85は相反していないか?

## SECTION VI: PRODUCT INFORMATION AND CONSUMER AWARENESS

### OBJECTIVES:

Products should bear appropriate information to ensure that:

- adequate and accessible information is available to the next person in the food chain to enable them to handle, store, process, prepare and display the product safely and correctly;
- the lot or batch can be easily identified and recalled if necessary.

Consumers should have enough knowledge of food hygiene to enable them to:

- understand the importance of product information;
- make informed choices appropriate to the individual; and
- prevent contamination and growth or survival of foodborne pathogens by storing, preparing and using it correctly.

Information for industry or trade users should be clearly distinguishable from consumer information, particularly on food labels.

### RATIONALE:

Insufficient product information, and/or inadequate knowledge of general food hygiene, can lead to products being mishandled at later stages in the food chain. Such mishandling can result in illness, or products becoming unsuitable for consumption, even where adequate hygiene control measures have been taken earlier in the food chain.

### Lot identification

86. Lot identification is essential in product recall and also helps effective stock rotation. Each container of food should be permanently marked to identify the producer and the lot. Codex General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1(1991)) applies.

### Product Information

87. All food products should be accompanied by or bear adequate information to enable the next person in the food chain to handle, display, store, ~~and~~ prepare and use the product safely and correctly.

### Product Labelling

88. Pre-packaged foods should be labelled with clear instructions to enable the next person in the food chain to handle, display, store and use the product safely. Codex General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods (CODEX STAN 1-1985, Rev. (1991)) applies.

### Consumer Education

89. Health education programmes should cover general food hygiene. Such programmes should enable consumers to understand the importance of any product information and to follow any instructions accompanying products, and make informed choices. In particular consumers should be informed of the relationship between time/temperature control and foodborne illness.

## SECTION VII: TRAINING AND MANAGEMENT

コメント [豊福藤22]: Overarching part ^

### OBJECTIVE:

Those engaged in food operations who come directly or indirectly into contact with food should be trained, and/or instructed in food hygiene to a level appropriate to the operations they are to perform.

### RATIONALE:

Training is fundamentally important to any food hygiene system.

Inadequate hygiene training, and/or instruction and supervision of *all* people involved in food related activities pose a potential threat to the safety of food and its suitability for consumption.

## Awareness and Responsibilities

90. Food hygiene training is fundamentally important. All personnel should be aware of their role and responsibility in protecting food from contamination or deterioration. Food handlers should have the necessary knowledge and skills to enable them to handle food hygienically. Those who handle strong cleaning chemicals or other potentially hazardous chemicals should be instructed in safe handling techniques.

## Instruction and Supervision

91. The type of supervision needed will depend on the size of the business, the nature of its activities and the types of food involved. Managers and supervisors should have the necessary knowledge of food hygiene principles and practices to be able to judge potential risks and take the necessary action to remedy deficiencies.

92. Periodic assessments of the effectiveness of training and instruction programmes should be made, as well as routine supervision and checks to ensure that procedures are being carried out effectively.  
~~Managers and supervisors of food processes should have the necessary knowledge of food hygiene principles and practices to be able to judge potential risks and take the necessary action to remedy deficiencies.~~

## Training Programmes

93. Factors to take into account in assessing the level of training required include:

- the nature of the food, in particular its ability to sustain growth of pathogenic or spoilage micro-organisms;
- the manner in which the food is handled and packed, including the probability of contamination;
- the extent and nature of processing or further preparation before final consumption;
- the conditions under which the food will be stored; and
- the expected length of time before consumption.

## Refresher Training

94. Training programmes should be routinely reviewed and updated where necessary. Systems should be in place to ensure that food handlers remain aware of all procedures necessary to maintain the safety and suitability of food.

## Management Commitment

95. Fundamental to the successful functioning of any food safety control system is the commitment from Management to incorporate food safety into the business objectives of the organisation and to communicate the importance of producing safe food, both for the consumer and the business.

Management should continually improve the effectiveness of the food safety systems in place by:

- ensuring that roles and responsibilities are clearly communicated in the food businesses organisation;
- ensuring the availability of resources;
- maintaining the integrity of the food safety management system when changes are planned and implemented;
- conducting Management reviews to verify that controls are working and documentation is up to date;
- to ensure the appropriate training and supervision is in place for food handlers;
- ensuring compliance with relevant statutory and regulatory requirements; and
- fostering a strong food safety culture within the food businesses organisation.

コメント [HJ23]: Addressing the request to consider this aspect



**Comparison of GHP, Enhanced GHP and CCP**

	<b>GHP</b>	<b>Enhanced GHP /KCP?</b>	<b>Application of CM at a CCP</b>
When applied/identified?	Before hazard analysis., <b>+adaptation after HA</b>	After hazard analysis.	
Scope	<ul style="list-style-type: none"> <li>• General <u>condition and activities</u> controls to create the environment (both external and internal) for safe food</li> <li>• Not specific to any hazard. but results in</li> <li>• Prevention of contaminants.</li> </ul>	Control measures for <del>Specific to</del> significant hazard(s) [in food] and/or processing [environment]. <del>(capture that this could be upgraded from GHP or down grade from CCP)</del>	control measures applied at a step that are critical for significant hazard(s) in food
Validation of the effectiveness of the CM	Generally not needed (insert footnote re case by case basis, Generally not carried out by FBOs themselves) e.g. cleaning products validated for effective used by manufacturer.	Yes, validation should be carried out <del>(based on existing validation methods, developed using guidance on validation methods or based on evidence provided by FBO)</del> (refer to CAC GL69 – 2008)	
Criteria	<p><del>Generally</del>  <del>Some case, Not applicable?</del>  <del>Observable?</del></p> <p>Some aspects of GHP may have criteria which are measurable or observable considering a wide range of GHP. <del>Yes, where relevant [and feasible]</del> by <del>IDF</del></p>	Criterion measurable or observable which separates acceptable <u>procedure</u> from unacceptable.	<p>Yes</p> <p>Critical limit which separates acceptable <u>products</u> from unacceptable</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• measurable (e.g.. temperature, pH, Aw), or</li> <li>• observable (e.g.. <del>visual appearance, texture</del>).</li> <li>•</li> </ul>

Monitoring	Yes, where relevant [and feasible]	Yes, but usually non-continuous. Frequency dependent on the operation.	Yes, <b>in real time</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● continuous, or</li> <li>● at frequency sufficient to guarantee CCP in control</li> </ul>
Corrective actions when loss of control is indicated	<del>Yes, where relevant, but not for products. Usually correct inadequate practice.</del> <ul style="list-style-type: none"> <li>● For process/procedure: Yes, [where relevant]</li> <li>● For products: usually not relevant, based on the situation evaluation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● For process/procedure: Yes.</li> <li>● For products: Yes, when necessary, based on the situation evaluation.</li> </ul>	<p>For process/procedure: Yes, Corrective actions as appropriate to prevent reoccurrence</p> <p>For products: yes, pre-determined actions</p>
Verification	Yes, where relevant, usually scheduled	Yes. Scheduled verification of implementation of control measure <b>and the control system (ref to GL69)</b>	
Record Keeping (monitoring)	Yes, where relevant	Yes	
Documentation	Yes, where relevant	Yes	

## COMMENTS FROM THE GOVERNMENT OF JAPAN

### GENERAL COMMENT

Throughout the document, the term “**food safety control system**” should be used to indicate “GHP, enhanced GHP and HACCP” instead of “**food hygiene system**” since “food safety control system” is defined in the “Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures (CAC/GL 69-2008)” (Food Safety Control System: the combination of control measures that, when taken as whole, ensures that food is safe for its intended use.) At this moment, there is no definition of “food hygiene system” within Codex, and since we have a defined term “food safety control system” which is very similar to “food hygienic system”, we should avoid creating a similar wording.

### SPECIFIC COMMENTS

#### INTRODUCTION

##### Paragraph 3

3. ~~This document outlines a framework of general principles that enables competent authorities to oversee food safety and suitability and which should be understood and followed by food business operators (FBOs) at all stages of the food chain. These principles will enable food businesses operators (FBOs) to develop their own food hygiene systems, taking into account the nature of the operation, relevant hazards, and appropriate control measures, as well as requirements set by competent authorities.~~  
**This document outlines a framework of general principles that enables competent authorities to verify food safety and suitability and which should be understood and followed by FBOs at all stages of the food chain.**

**Rationale:** The primary responsibility of food safety is on the shoulder of FBOs. Therefore, the first target readers of this document are FBOs, and the sentence related to FBOs should come first, followed by the sentence related to competent authorities.

##### Paragraph 4

4. Prerequisite programmes (PRPs) which include Good Hygiene Practices (GHPs), Good Manufacturing Practices (GMPs), Good Agricultural Practices (GAPs), among others, lay the foundation for producing safe and suitable food. Following a hazard analysis **(see Section xxx in Part 2 (HACCP))**, it may be determined that GHPs may be sufficient for some FBOs to control all food safety hazards. Since not all hazards pose the same risk, there may be a need to pay particular attention to certain GHPs as hazard control measures in specific circumstances. Hazards identified as significant, therefore, should be controlled by hazard control measures either through application of such ‘enhanced’ GHPs or within a Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system. FBOs without the resources to carry out a hazard analysis may ~~be assisted by HACCP-based systems provided externally~~ **use external resources**, e.g. generic HACCP-based systems **plans** provided by the competent authority or food industry<sup>1</sup>.

**Rationale:**

**1<sup>st</sup> proposal:** Reference should be inserted here to clearly demonstrate the linkage between the Introduction and Part 2 (HACCP).

**2<sup>nd</sup> proposal:** “HACCP-based system” can be replaced by a more generic term “Generic HACCP plans” which is clear and easy to understand.

### Paragraph 5

5. The first section of this document describes good hygienic practices which are the basis of all food hygiene systems to support the production of safe and suitable food. GHPs can be stand-alone food hygiene measures or programs prerequisite to *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP) which is described in the second section **Part**. HACCP may not be applicable to all types of food businesses, **Though certain types of FBOs may face difficulties to implement HACCP, HACCP can basically be applied throughout the food chain from primary production to final consumption and its implementation should be guided by scientific evidence of risks to human health.** in particular at the stages of primary production, the principles of HACCP can be applied to certain activities related to primary production, e.g. administration of veterinary drugs.

**Rationale:** We believe that HACCP can be applied throughout the food chain from primary production to final consumption. This is the first principle (see the 3<sup>rd</sup> paragraph in “PREAMBLE”, Part 2). With regards to the proposal of deletion in the end of paragraph, we think this is too specific and could be added in the introduction of the HACCP part.

### Paragraph 13

13. Consumers are expected to **should play their roles by** following relevant guidance and instructions for food preparation and **applying** appropriate food hygiene measures to ensure that their food is safe and suitable for consumption.

**Rationale:** The role of consumer should be more clearly indicated in this paragraph.

### GENERAL PRINCIPLES

- (i) Food safety hazards (biological, chemical, physical) should be controlled using a preventative approach to ensure food safety and suitability.
- (ii) GHPs should ensure that food is produced in a sanitary environment in order to reduce the presence of contaminants.
- (iii) GHPs should provide the foundation for a HACCP system to be effective.
- ~~(iv) [The design and implementation of HACCP should enhance food safety.]~~

**Rationale:** The principle (v) and new proposal (v) bis cover the old principle (iv) more clearly.

- (v) Hazard analysis should identify all hazards associated with the ingredients, the production process and its environment (e.g. equipment and facility) and specify the significant hazards that should be controlled to ensure food safety. Hazard analysis should be appropriate to the size and nature of the business.

**(v)bis. Significant hazards should be controlled by hazard control measures.**

**Rationale:** This principle is logical, and a bridge between principle (v) and (vi). During hazard analysis, if significant hazards are identified, then they should be controlled by hazard control measures.

- (vi) Hazard control measures that are critical to achieve an acceptable level of food safety should be scientifically validated<sup>2</sup>.
- (vii) The application of hazard control measures should be subject to monitoring, corrective actions, verification, and documentation, as appropriate.
- (viii) Food Hygiene Systems should be reviewed periodically and when there is a change in the food business, e.g. new process, new ingredient, new product, new equipment, to determine if modifications are needed.
- (ix) Communication on food safety and suitability should be maintained between all relevant parties as appropriate to ensure the integrity of the entire food chain.

## Part 1 – GOOD HYGIENE PRACTICES

### Introduction

~~Where this section refers to food establishments, this includes primary production settings as appropriate.~~

**Rationale:** We propose to delete this sentence and to restore the entire “SECTION III-PRIMARY PRODUCTION” since Section III-Primary Production includes recommendations specific to primary production stage and is heavily referred to by various Codex texts related to food hygiene, including Code of Hygienic Practices for Fresh Fruits and Vegetables (CAC/RCP 53-2003). This proposal is in line with the decision made during the in-session WG at the CCFH 48 (see A3, CRD 14 of 48<sup>th</sup> CCFH).

### Design and layout of food establishments

The internal design and layout of food establishments and equipment should permit good food hygiene practices, permit adequate maintenance and cleaning, and protect against cross-contamination between and during food operations.

~~Where possible, layout should provide physical separation (e.g. walls) between contaminated and clean areas. **The clean areas and dirty areas should be separated to minimize cross-contamination** Work areas should be designed to allow one-directional production flow. Where physical separation is not possible, **through** measures such as **physical separation (e.g. walls)**, location (e.g. distance), partitions, traffic flow **(e.g. one-directional production flow)**, airflow, and separation in time, with suitable cleaning and disinfection between uses, should be used to prevent contamination.~~

**Rationale:** The concept and purpose of clean/dirty areas should be described first. The ways/means of the separation could be various depending on the nature and size of food business, so should not be so specific. Physical separation or one-directional

production flow are examples of the measures to minimize the cross-contamination and can be listed with other measures.

#### **Internal structures and fittings, the last bullet point**

- work surfaces that come into direct contact with food should be in sound condition, durable, easy to clean, maintain and disinfect. They should be made of smooth, non-absorbent, non-toxic materials, **and inert to the food, to detergents and disinfectants under normal operating conditions.**

**Rationale:** We believe the last part should be kept since this concept is not captured in the current draft.

#### **Cleaning and washing facilities**

Adequate facilities, suitably designated, should be provided for **washing food**, cleaning utensils and equipment coming into contact with food. Such facilities should have an adequate supply of hot and cold potable water where appropriate.

Separate cleaning equipment, suitably designated, should be used for highly contaminated areas, e.g. toilets.

**Rationale:** The facility to wash food should also be provided.

#### **KEY ASPECTS OF HYGIENE CONTROL SYSTEMS**

~~Hazard identification should take into account the allergenic nature of some foods. Presence of allergens e.g. nuts, milk and cereal grains should be identified in food ingredients and products and controls should be put in place to prevent their presence in foods where they are not labelled. Controls to prevent cross-contact of foods containing allergens with other foods should be implemented e.g. separate storage facilities. Where cross-contact cannot be guaranteed, consumers should be informed.~~

**Rationale:** We propose to delete the first sentence and add the sentence “Allergenic nature of foods should also be taken into consideration.” under the section “6. List All Potential Hazards ....” in Part 2 (HACCP guidelines).

#### **INCOMING MATERIALS**

Incoming materials including food ingredients should be purchased according to specifications and their compliance with these specifications should be verified. No ~~raw~~ **incoming** material should be accepted by an establishment if it is known to contain chemical, physical or microbiological hazards which would not be reduced to an acceptable level by normal sorting and/or processing.

~~Raw~~ **Incoming** materials or ingredients should, where appropriate, be inspected and sorted before processing. Where necessary, laboratory tests should be made available to establish fitness for use.

Stocks of raw **incoming** materials and ingredients should be subject to effective stock rotation.

**Rationale:** Editorial.

### **Water in contact with food**

The quality of water used in primary production may vary. For additional information on water for primary production, see **relevant Codex texts, e.g. section 3.2.1.1 in the Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables (CAC/RCP 53-2003) and the Code of Practice for Fish and Fishery Products (CAC/RCP 52-2003).**

**Rationale:** The information on water for primary production is provided in several Codex documents.

### **Monitoring Effectiveness**

Sanitation programmes should be monitored for effectiveness and periodically verified by means such as audits or pre-operational inspections. Where appropriate, microbiological sampling and testing of the environment and food contact surfaces should be carried out to verify the effectiveness of cleaning programmes. **Cleaning Sanitation** and maintenance procedures should be regularly reviewed and adapted to reflect any changes in circumstances and documented as appropriate.

**Rationale:** Editorial.

### **Lot identification**

Lot identification is essential in product recall/**withdrawal** and also helps effective stock rotation. Each container of food should be permanently marked to identify the producer and the lot. Codex General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1(1991)) applies.

A traceability/product tracing system should be designed and implemented according to the *Principles for Traceability/Products tracing as a tool within a Food Inspection and Certification System* (CAC/GL 60-2006), especially to enable the **product recall**/~~of the products~~, where necessary.

**Rationale:** To be consistent with the term used in the footnote 6 in the “*Principles for Traceability/Products tracing as a tool within a Food Inspection and Certification System* (CAC/GL 60-2006)”.

### **Management Commitment**

Managers **Top management** should continually improve the effectiveness of the food hygiene **safety control** system in place by:

- ensuring that roles and responsibilities are clearly communicated in the food business;
- ensuring the availability of resources;

- maintaining the integrity of the food hygiene **safety control** system when changes are planned and implemented;
- verifying that controls are working and documentation is up to date;
- ensuring the appropriate training and supervision is in place for personnel;
- ensuring compliance with relevant statutory and regulatory requirements; and
- ~~enable~~ **enabling** a strong food safety culture by demonstrating commitment to providing safe and suitable food and encouraging appropriate food safety behaviours.

**Rationale:**

**1<sup>st</sup> proposal:** Just for clarity. The term “manager” is not defined, and may mean different level in the food business. In this section, it should be clear that these roles are under the top management.

**2<sup>nd</sup> & 3<sup>rd</sup> proposals:** See our “General comments”

**4<sup>th</sup> proposal:** For grammatical consistency.

**Part 2 – HACCP SYSTEM AND GUIDELINES FOR ITS APPLICATION**

**DEFINITIONS**

~~**[Hazard Control Plan]:** A document prepared in accordance with the principles of HACCP which identifies appropriate control measures to ensure control of hazards which are significant for food safety in the operation.~~

~~**[HACCP plan:** A hazard control plan which has identified critical control points.]~~ **A document prepared in accordance with the principles of HACCP to ensure control of hazards that are significant for food safety in the segment of the food chain under consideration.**

**Rationale:** We think the original definition of HACCP plan in the current Codex HACCP annex is appropriate, and do not feel the necessities to change it.

~~**Hazard:** A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.~~

**Rationale:** We recall that there was a general consensus on this deletion in the previous eWG on HACCP and so reflected in the proposed draft document (see para 9 of the CX/FH 16/48/5).

**1. ASSEMBLE HACCP TEAM**

Where such expertise ... HACCP in house. Alternatively, generic HACCP-based ~~systems~~ **plan** developed externally may be used by FBOs where appropriate and should be tailored to the food operation.



**Rationale:** See above.

## 2. DESCRIBE PRODUCT

A full description of the product should be drawn up, including relevant safety information such as: composition, physical/chemical structure (including Aw, pH, etc.), microcidal/static treatments (heat-treatment, freezing, brining, smoking, etc.), packaging, durability and storage conditions and method of distribution. Within businesses with multiple products, for example, catering operations, it may be effective to group products with similar characteristics or processing steps, for the purpose of development of the HACCP plan. ~~Any critical limits already established for food safety hazards should be considered and accounted for in the HACCP plan, e.g. regulatory limits applied to fresh poultry.~~

**Rationale:** The last sentence should be moved to “8. ESTABLISH CRITICAL LIMITS FOR EACH CCP”.

## 4. CONSTRUCT FLOW DIAGRAM

**Comment:** We propose to keep the current “12 Steps” structure (i.e., Step 4 and Step 5 should not be merged).

## 6. LIST ALL POTENTIAL HAZARDS ASSOCIATED WITH EACH STEP, CONDUCT A HAZARD ANALYSIS, AND CONSIDER ANY MEASURES TO CONTROL IDENTIFIED HAZARDS

Based on the information collected in the step 2 to 5 above, the HACCP team (see “assemble HACCP team” above) should list all of the hazards that may be reasonably expected to occur at each step according to the scope from primary production, processing, manufacture, and distribution until the point of consumption.

**Rationale:** The interrelation between preliminary information collected during the steps 2 to 5, and hazard analysis should be stated here.

In conducting the hazard analysis, wherever possible the following should be included:

- the likely occurrence of hazards and severity of their adverse health effects;
- the qualitative and/or quantitative evaluation of the presence of hazards ;
- survival or multiplication of micro-organisms of concern;
- production or persistence in foods of toxins, chemicals or physical agents; and,
- conditions leading to the above;
- allergenic nature of some foods.

**Rationale:** Please refer to our comment on “KEY ASPECTS OF HYGIENE CONTROL SYSTEMS” above.

In some cases, it may be acceptable for a more basic hazard ~~examination~~ **analysis** to be carried out by FBOs which identifies groups of hazards (microbiological, physical, chemical, **allergen**) to control the sources of these hazards without the need for a full hazard analysis. Generic HACCP-based tools ~~plans~~ provided externally, for example, by industry or regulators, are designed to assist with this step.

**Rationale:**

**1<sup>st</sup> proposal:** We should avoid creating a new term “hazard examination”. In this sentence, “hazard analysis” is appropriate.

Allergen should be added as a group of hazard.

## 8 ESTABLISH CRITICAL LIMITS FOR EACH CCP

Critical limits should be scientifically validated to obtain evidence that hazard control measures, if properly implemented, are capable of controlling hazards to an acceptable level. **When the result of the validation study shows that critical limit(s) is (are) not effective, the food safety team should modify the control measure(s) and critical limit(s).** FBOs may not always need to commission studies themselves to validate control measures. They could be based on existing literature or carried out by a third party e.g. cleaning products validated for effective use by the manufacturer. **Any critical limits already established for food safety hazards should be considered and accounted for in the HACCP plan, e.g. regulatory limits applied to fresh poultry.**

**Rationale:**

**1<sup>st</sup> proposal:** We feel that the action to be taken when the results of the validation study shows that critical limit(s) is (are) not effective should be added here.

**2<sup>nd</sup> proposal:** Please see our comment on the “2. DESCRIBE PRODUCT” above.

## 9. ESTABLISH A MONITORING SYSTEM FOR EACH CCP

Monitoring is the scheduled measurement or observation of a CCP relative to its critical limits. The monitoring procedures ~~must~~**should** be able to detect loss of control at the CCP. Further, monitoring should ideally provide this information in ~~real~~-time to make adjustments to ensure control of the process to prevent violating the critical limits. Where possible, process adjustments should be made when monitoring results indicate a trend towards loss of control at a CCP. The adjustments should be taken before a deviation occurs. Data derived from monitoring must be evaluated by a designated person with knowledge and authority to carry out corrective actions when indicated.

**Rationale:**

**1<sup>st</sup> proposal:** In Codex guideline documents, we should use “should” instead of “must”.

**2<sup>nd</sup> proposal:** In the context of this sentence, it should be “in time” (i.e., information should be available to make adjustments without delay), not “in real-time”.

**Comments of Japan**  
**on the Proposed Draft Revision of the General Principles of Food Hygiene**  
**at Step 3 (CX/FH 17/49/5)**

The Government of Japan is pleased to submit the following comments on the Proposed Draft Revision of the General Principles of Food Hygiene for consideration at the forthcoming 49th Session of the Codex Committee on Food Hygiene.

**General Comments**

- We recall that one of the main objectives of this new work (the revision of GPFH and HACCP guidelines) was to assist SLDBs in the implementation of food hygiene principles, and we would like to emphasize that we should continue our work bearing that point in mind and keep the texts as simple and user-friendly as possible.
- In line with the above comment, we believe that we should keep the original structure as much as possible as agreed before.
- Though we generally understand the concept of so-called “enhanced-GHPs”, we have some doubts about the usefulness to fully elaborate this concept as one of the three pillars (together with GHP and CCP) in the Codex texts as it might create more confusions especially among SLDBs. Briefly touching upon the concept in the HACCP chapter might be sufficient.
- We propose to restore the entire section on primary production since that section included recommendations specific to primary production stage and is heavily referred to by various Codex texts related to food hygiene, including Code of Hygienic Practices for Fresh Fruits and Vegetables (CAC/RCP 53-2003). This proposal is in line with the decision made during the in-session WG at the CCFH 48 (See A3, CRD 14 of 48th CCFH).

**Specific Comments**

**INTRODUCTION**

Comment: We find that INTRODUCTION part well describes the relationship between GHP and HACCP.

**Para 4A:**

Comment: We support the Option 4A.

Rationale: There are cases where we can determine GHPs are sufficient for some FBOs to control all food safety hazards without conducting hazard analysis by referring existing models or guidance etc. Also, we oppose introducing a new concept of “basic” hazard analysis (as in Option B) since it might create another argument about what is basic, and what isn't.

**Para 4B, Annex1:**

Comment: We propose to delete this decision tree.

Rationale: The flow of the tree is not logical as it is and rather confusing.

**Para 6, Comparison Table:**

Comment: We propose to keep this comparison table in square brackets during the work and to decide its fate (keep it or delete it) upon completion of the text.

#### **Definitions, “Food hygiene system” and “Food safety control system”:**

Comment: We propose to consider whether the Committee should create a new term to cover GHP, enhanced GHP (if the CCFH agrees) and HACCP. The proposed term in the draft “food hygiene system” may cause confusions since HACCP covers more than food hygiene. One quick fix could be to use the existing term “food safety control system” as a term encompassing both hygiene practices and control measures.

#### **Chapter 1 (GOOD HYGIENE PRACTICES)**

Comment: It would be desirable to construct this chapter in a manner that this chapter alone would suffice in order for FBOs without the need for conducting a hazard analysis to apply essential food hygiene control.

#### **PRIMARY PRODUCTION:**

Comment: We propose to restore the entire section on primary production.

Rationale: Refer to the General Comments.

#### **Para 28-33:**

Comment: We propose to move the paragraphs 28-33 to the HACCP section to maintain the original format and structure as much as possible as agreed before.

Rationale: Refer to the General Comments.

#### **PEST CONTROL SYSTEMS, Monitoring and detection:**

Comment: We do not see the clear necessity to further elaborate the text on monitoring and detection of pests.

Rationale: Major pests, trends, key areas of infestation etc. should be different depending on the type of food or facility.

#### **SECTION IV: PERSONAL HYGIENE OBJECTIVES:**

To ensure that those who come directly or indirectly into contact with food:

- ~~Maintain~~ **maintain** appropriate personal health;
- maintaining an appropriate degree of personal cleanliness; and
- behave and operate in an appropriate manner.

Rationale: Editorial.

#### **SECTION VI: PRODUCT INFORMATION AND CONSUMER AWARENESS OBJECTIVES, 5th line~:**

Consumers should have enough knowledge of food hygiene to enable them to:

- understand the importance of product information;
- make informed choices appropriate to the individual; and
- prevent contamination and growth or survival of foodborne pathogens by storing, preparing and using it correctly

**The WHO Five Keys to Safer Food assists in this process.**

Information for industry or trade users...

Rationale: We believe that the WHO Five Keys are useful educational tools for consumers and already referred to in other Codex food hygiene-related documents.

## Chapter 2 (HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT (HACCP) SYSTEM AND GUIDELINES FOR ITS APPLICATION)

### Para 5:

Comment: We support the introduction of this paragraph.

Rationale: It would be a realistic approach for SLDBs, who have difficulties in fully introducing HACCP system in accordance with 12 steps, to utilize external resources (such as existing models, guidance etc.), and then gradually adapt it to suit their own facilities' situation.

### Para 33:

Monitoring is the scheduled measurement or observation of a CCP relative to its critical limits. The monitoring procedures should be able to detect loss of control at the CCP. Further, monitoring should ideally provide this information in ~~real-time~~ to make adjustments to ensure control of the process to prevent violating the critical limits.

Rationale: From a logical perspective, this should be "in-time", not "in real-time". (i.e., Information should be available in time to make necessary adjustments before actual loss of control at CCPs occurs.)

1  
2 **CCFH Histamine EWG 2017**  
3 **3rd draft of Proposed Draft Revision of the Code of Practice for Fish and Fishery Products**  
4 **New section [X] for fish at risk for scombrototoxin formation**  
5

6  
7 Table of contents (temporary to facilitate review):

8 Preamble

9 X.1 Harvest vessel operations

10 X.1.1 Catching Fish

11 X.1.2 Gutting and gilling

12 X.1.3 Chilling and freezing

13 X.1.4 Refrigerated and frozen storage (fishing vessel)

14 X.1.5 Monitoring records (fishing vessel)

15 X.2 Reception of fish (receiving establishment)

16 X.2.1 Review of fishing vessel records (receiving establishment)

17 X.2.2 Temperature monitoring

18 X.2.3 Sensory evaluation

19 X.2.4 Histamine testing

20 X.2.5 Monitoring records (receiving establishment)

21 X.3 Transportation

22 X.4 Processing operations

23 X.4.1 Reception (processing establishment)

24 X.4.2 Processing, time and temperature control

25 X.4.3 Heat processing

26 X.4.4 Processing, other technological measures

27 X.4.5 Refrigerated and frozen storage (processing establishment)

28 X.4.6 Monitoring records (processing establishment)

29  
30  
31 Proposed draft:

32  
33 **SECTION [X] – HARVESTING, PROCESSING, STORAGE AND DISTRIBUTION OF FISH AND**  
34 **FISHERY PRODUCTS AT RISK FOR SCOMBROTOXIN (HISTAMINE) FORMATION**

35  
36 **Preamble**

37 This section complements other sections of the Code by providing detailed control  
38 recommendations for the prevention of scombrototoxin fish poisoning (SFP). This section only  
39 applies to specific marine finfish species (listed in Annex [Z]) at risk of developing hazardous  
40 levels of histamine.

41  
42 Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) systems and their prerequisite programmes  
43 are used to control the SFP hazard. Refer to Section 5 and Section 3 of this Code for guidelines  
44 on developing and using HACCP and prerequisite programmes. On fishing vessels that have not

45 | ~~adopted HACCP, equivalently effective good manufacturing practices (GMPs) may be used.~~ This  
46 section contains specific guidelines for preventing SFP; however, within the scope of this Code,  
47 it is not possible to provide all the appropriate controls and alternatives that may apply to every  
48 operation because these will vary with each particular operation.

コメント [A1]: US comment.

49  
50 Scombrototoxin fish poisoning (SFP) is a worldwide food safety challenge that, in some parts of  
51 the world, accounts for the largest proportion of fish-borne illness cases. Individuals suffering  
52 from SFP may show one or more symptoms including flushing, swelling, rash, itching, headache,  
53 heart palpitations, abdominal cramps, diarrhea, and vomiting. In some cases, exacerbation of  
54 asthma and more serious cardiac manifestations may occur. Symptoms typically develop rapidly  
55 (from 5 minutes to 2 hours after ingestion of implicated fish), with a usual duration of 8–12  
56 hours, although symptoms may persist for up to several days. SFP is ~~considered to be rarely, if~~  
57 ~~ever, fatal.~~

コメント [A2]: Co-chair: Awkward sentence. It is either rarely fatal or never fatal.

58  
59 Scombrototoxin fish poisoning is caused by the ingestion of certain species of marine fish (listed  
60 in Annex [Z]) that have been allowed to develop biogenic amines such as histamine. These  
61 species generally contain high levels of free histidine in their musculature and are more likely to  
62 form hazardous levels of histamine after death when subjected to time-temperature abuse.

63  
64 Although detailed components of scombrototoxin have not been identified, it is generally  
65 accepted that biogenic amines produced by spoilage bacteria, especially histamine, play an  
66 important role in the pathogenesis of SFP. Other biogenic amines that are also produced during  
67 fish spoilage, such as cadaverine and putrescine, are thought to increase the toxicity of  
68 histamine. However, in most epidemiological studies, SFP is associated with high histamine  
69 levels in the ~~associated implicated~~ fish, and the controls used to inhibit histamine-producing  
70 bacteria and enzymes are also expected to be effective at preventing the formation of other  
71 biogenic amines. Therefore, histamine serves as a useful indicator compound for scombrototoxin,  
72 and histamine is monitored for scombrototoxin control purposes.

コメント [A3]: US comment

73  
74 Histamine is produced in fish and fishery products by spoilage bacteria that are part of the  
75 natural microflora of the skin, gills, and gut of freshly caught fish. After the fish die, these  
76 bacteria migrate into the previously sterile fish musculature where they multiply if time and  
77 temperature are not controlled. When histamine-producing bacteria multiply in fish flesh, they  
78 produce ~~the enzyme~~ histidine decarboxylase ~~enzymes (HDC)~~, which converts naturally present  
79 histidine into the toxic metabolite histamine.

コメント [A4]: Co-chair: To introduce abbreviation shown later, and to indicate that there is more than one HDC.

80  
81 Rapid multiplication of histamine-producing bacteria can be prevented by chilling fish  
82 immediately after death and maintaining the fish in a chilled, or frozen, state from harvest to  
83 consumption. However, once sufficient bacterial multiplication has occurred to produce  
84 histidine decarboxylase, enzymatic activity can continue to ~~slowly~~ produce histamine slowly at  
85 refrigeration temperatures.

86

87 Histamine formation is effectively controlled by adherence to good manufacturing practices to  
 88 maintain hygienic quality of fish, and by using HACCP principles to control detrimental fish time-  
 89 and temperature exposure.

コメント [A5]: NZ comment

コメント [A6]: In response to comment from NZ, changing to “time-temperature” in most places throughout document to be consistent.

91 The following subsections contain technical guidance for the control of histamine formation at  
 92 key steps in the food chain (harvesting, receiving, transportation, and processing, and retail  
 93 operations).

コメント [A7]: NZ comment

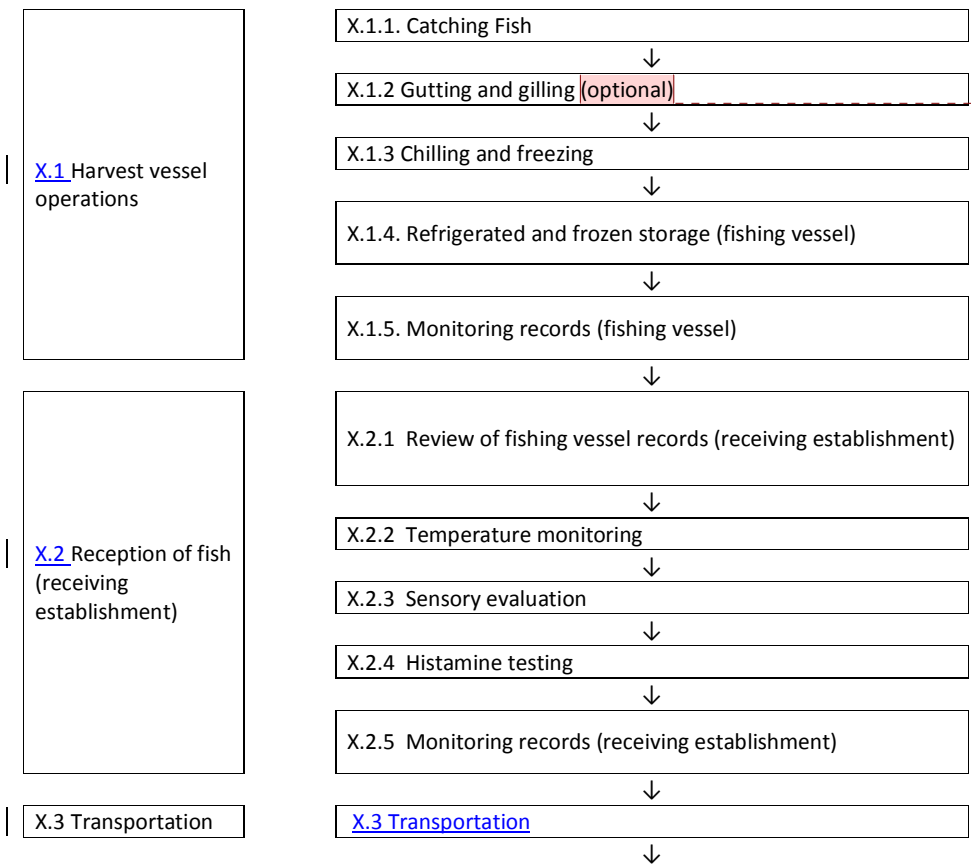
95 The relevant guidelines in subsection X.1 (Harvest vessel operations) also apply to the harvest  
 96 of aquacultured fish.

コメント [A8]: Aquaculture added in response to comment from Singapore.

Figure X.1. Example flow chart for the production of fish at risk of scombrototoxin formation.

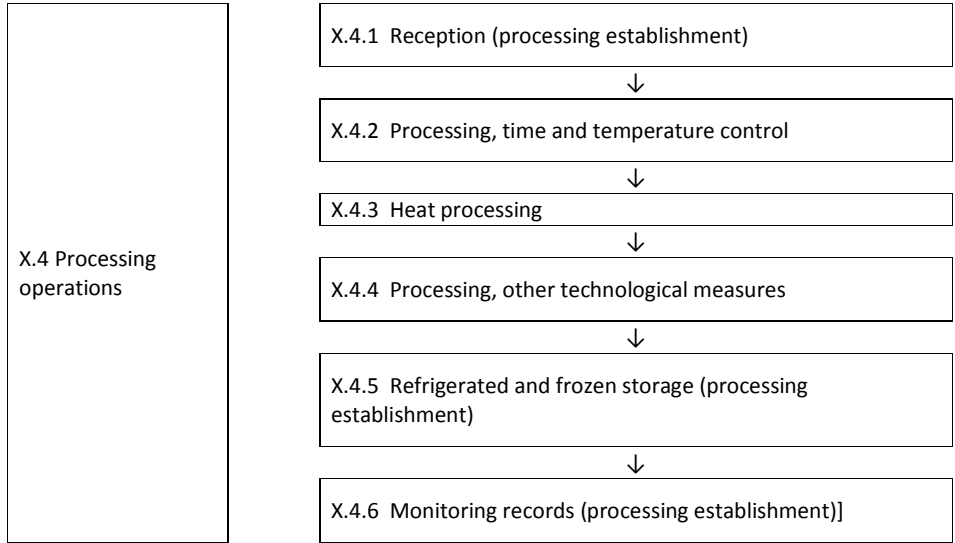
This flow chart is for illustrative purposes only. For implementation of HACCP principles, a complete and comprehensive flow chart has to be drawn up for each product.

コメント [A9]: Text parallels Figure 7.1 (Bivalve mollusc flow chart)



コメント [A10]: Brazil comment





98  
99

100 **X.1 Harvest vessel operations**

101

102 Fishers use many different harvesting methods throughout the world, employing hooks, nets,  
 103 and traps. in waters and environmental at different temperatures vary depending on  
 104 geographic location and season. In all cases, live retrieval or quick retrieval of dead fish, rapid  
 105 chilling of the fish in a timely manner, and maintenance of the fish at inhibitory cold  
 106 temperatures, are critical to prevent inhibit histamine formation in freshly harvested fish.

コメント [A11]: NZ and US comments

コメント [A12]: US comment

107

108 Time for histamine formation can vary substantially at the same temperature because different  
 109 histamine-producing bacteria with different histamine-producing activity may be present. Time  
 110 and temperature critical limits should take into account for the potential effor histamine  
 111 production under the worst case conditions for the particular operation.

コメント [A13]: NZ comment

112

113 The fishing boatvessel, and equipment, and the methods used, should be designed or adapted  
 114 to controlprevent histamine formation for the catch sizes, fish sizes, fish species, and air and  
 115 water temperatures encountered. Vessel crews should be trained in the hygienic practices and  
 116 temperature control methods and understand their importance, and responsible crew  
 117 members should be trained in HACCP principles used to control histamine formation, where  
 118 possible.

コメント [A14]: NZ comment

コメント [A15]: Morocco comment

119

120 Use of HACCP principles to control fish time-temperature exposure on the harvest vessel is an  
 121 effective means to prevent hazardous levels of histamine formation, and preferable to provides  
 122 better consumer protection than the alternative approach of testing for histamine levels in fish  
 123 after delivery. Where onboard record keeping is impractical, such as for small artisanal day

コメント [A16]: Change in response to comment from Morocco.

コメント [A17]: US comment (with slight modification)

124 | ~~boats, the operation that receives the fish from the day boat may be able to obtain the~~  
125 | ~~appropriate fishing trip information in order to monitor histamine control for the boat.~~

コメント [A18]: Co-chair: Line removed from X.1 because redundant with similar line in section X.1.5 Monitoring records (harvest vessel), where subject is a better fit.

### 127 | X.1.1 Catching fish

- 128 | • The time period that nets or hooks are left in the water, and the number and rate of fish  
129 | caught, should be optimized to allow live landing of fish where practical.
- 130 | • If captured fish are held in the sea for too long following death, decomposition  
131 | commences, and histamine can begin to form. The warmer the seawater, the more  
132 | rapid the decomposition and the greater the risk of histamine formation. Dead fish that  
133 | exhibit marginalized quality attributes, consistent with ~~deleterious exposure to time-~~  
134 | ~~temperature~~ ~~abuse, exposures~~ should not be ~~brought retained~~ on board the vessel, or, if  
135 | retained, should be segregated and ~~labelled~~ ~~identified properly~~ to allow testing and  
136 | proper disposition when off-loaded. In addition, the harvesting methods should be  
137 | modified in a way that no dead fish with marginal quality will be brought on board.
- 138 | • Before landing fish, the deck area and equipment should be hygienically cleaned to  
139 | avoid contamination of fish (see Section 3.4 Hygiene control program), and the chilling  
140 | medium should be ready and at the target temperature.
- 141 | • Fish should be removed from nets and hooks as quickly as possible to prevent death or  
142 | to minimize the period from death until chilling of the fish.
- 143 | • Critical limits should be established for the time period between death of the fish and  
144 | the start of chilling that will effectively prevent histamine production. Time of death of  
145 | the fish may be the time slaughtered onboard, or ~~where the actual time of death is not~~  
146 | ~~observed or truly known~~, an estimated time based on an observable event, such as the  
147 | time of deployment of a longline when some of the fish are landed dead ~~and the actual~~  
148 | ~~time of death is not observed or truly known~~.
- 149 | • The time period between death of fish and chilling that will effectively prevent  
150 | histamine formation can vary based on the ocean and air temperatures encountered,  
151 | the sizes and species of fish caught, and other relevant factors particular to the  
152 | harvesting operation. See the FAO/WHO Expert Report (Section 6.1.1 Chilling)<sup>1</sup> for  
153 | further guidance on establishing time-~~temperature~~ critical limits for fish after death.
- 154 | • The rate or volume of catch should not exceed the ability of the crew to quickly initiate  
155 | chilling, and should not exceed the capability of the vessel's chilling system to maintain  
156 | critical limits for cooling media temperature, or sufficiency of ice.
- 157 | • Rough handling, overcrowding and over stacking of fish should be avoided where  
158 | practical because crushing, bruising, and lacerations of the skin accelerate the spread of  
159 | histamine-producing bacteria from the gut, gills, and skin into the fish musculature.

コメント [A19]: NZ comment

コメント [A20]: US comment

コメント [A21]: Brazil comment

コメント [A22]: NZ comment

### 161 | X.1.2 Gutting and gilling (optional)

コメント [A23]: Brazil comment

<sup>1</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Section 6.1.1 Chilling.) Link: [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/agns/pdf/Histamine/Histamine\\_AdHocfinal.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/Histamine/Histamine_AdHocfinal.pdf)

- 162
- 163
- 164
- 165
- 166
- 167
- 168
- 169
- 170
- 171
- Histamine-producing bacteria are universally present in the gut, gills, and skin of fish at the point of capture. Rapid removal of guts and gills, and rinsing of the gut cavity, significantly delays histamine formation in the muscle.
  - For large fish, removing the gut aids chilling by allowing chilling media (e.g. ice, refrigerated seawater) access to the visceral cavity, resulting in more rapid chilling of this bacteria-laden region of the fish.
  - Care should be taken and hygienic practices should be maintained during gutting and gilling in order to minimize the spread of bacteria from the guts, gills, skin, and other contamination sources, into the muscle tissue.

### 172 X.1.3 Chilling and freezing

173 Rapid chilling as soon as possible after death is the most crucial aspect of histamine control  
174 because bacterial growth and histamine formation accelerate exponentially with time under  
175 unrefrigerated conditions. Few prolific histamine-producing bacteria will grow and multiply at  
176 refrigeration temperatures, and the growth rates of those that do are much reduced.

- 177
- 178
- 179
- 180
- 181
- 182
- 183
- 184
- 185
- 186
- 187
- 188
- 189
- 190
- 191
- 192
- 193
- 194
- 195
- 196
- 197
- 198
- 199
- 200
- 201
- 202
- Sufficient ice to completely surround each fish, or preferably, ice/seawater slurries or refrigerated seawater (RSW) should be used to bring the internal temperature of fish to below 4°C as quickly as possible after death to slow bacterial growth and enzymatic activity.
  - Freezing is more effective than refrigerated chilling and **maintaining chilled temperatures holding** in preventing histamine formation. It is good practice to gut the fish before freezing. Freezing to -18 °C, or below, will stop the growth of histamine-producing bacteria and will prevent any preformed histidine decarboxylase enzymes from producing additional histamine.
  - Note that freezing does not detoxify preformed histamine, nor does it effectively eliminate histamine-producing bacteria and enzymes, which can become active when temperatures increase again, **such as during such things as** processing or meal preparation.
  - Crew members responsible for chilling should provide feedback to the catching operation to assure that the rate or volume of incoming fish does not exceed the ability to rapidly chill the fish within established time/temperature critical limits and maintain the fish in a chilled state.
  - Care should be taken to manage the chilling of dead fish to ensure that none are inadvertently left exposed on deck past the critical time limit for the conditions.
  - Refrigeration and other chilling equipment should be in good repair, and operated in a manner that quickly chills fish without physical damage. For example, fish should be packed loosely in ice slurries, RSW, and brine tanks to allow good circulation and rapid cooling.
  - Where ice is used, fishing vessels should have sufficient ice for the amount of fish that could be caught and for the potential length of the fishing trip. For further information see FAO Fisheries Technical Paper 436 (The use of ice on small fishing vessels)<sup>2</sup>.

コメント [A24]: NZ comment

コメント [A25]: Edit in response to comment from Australia.

<sup>2</sup> FAO Fisheries Technical Paper 436 (“The use of ice on small fishing vessels.”) Link: <http://www.fao.org/docrep/006/Y5013E/y5013e00.htm#Contents>

- 203 | • For larger eviscerated fish, evisceration is recommended and the belly cavity should be  
 204 | packed with ice, or other cooling media, to ensure for more rapid chilling of this critical  
 205 | area bacteria-laden region of the fish and to aid internal muscle cooling.  
 206 | • Critical limits and monitoring methods and frequencies should be established for the  
 207 | onboard chilling/freezing process. For example, limits may be established for maximum  
 208 | loading volumes and rates, maximum starting temperature for RSW and/or brine tanks,  
 209 | and monitoring frequencies to ensure an adequate chilling environment is maintained  
 210 | for the duration of the chilling operation for each harvested set<sup>3</sup> of fish.

コメント [A26]: Edit in response to a NZ comment.  
 To align with, and differentiate from, the similar bullet under X.1.2 Gutting and gilling.

コメント [A27]: Footnote added in response to comment from Australia.

212 | **X.1.4 Refrigerated and frozen storage (fishing vessel and transfer vessel)**

- 213 | • After chilling, fish should be stored at the lowesta temperature as close as possible to  
 214 | 0°C (e.g., below at -4°C or below) until off-loading.  
 215 | • Refrigerated storage at 4°C or below will inhibit growth and enzyme production for most  
 216 | histamine-producing bacteria, and will slow the growth of the less prolific histamine-  
 217 | producing bacteria that can grow at refrigerated temperatures.  
 218 | • Ice, where used, should completely surround the stored fish and be regularly monitored  
 219 | throughout the trip and replenished as necessary.  
 220 | • Refrigerated seawater and/or brine temperature should be monitored and carefully  
 221 | controlled in order to help maintain inhibitory temperatures.  
 222 | • Continuous temperature recording devices should be used where practical in  
 223 | refrigerated and frozen storage compartments to enable inadequate conditions to be  
 224 | identified and appropriate actions taken to minimize consumer risk.

コメント [A28]: Germany comment

コメント [A29]: Edited in response to comment from Australia;  
 And, to be consistent with other sections of the Code, i.e., section 4.1 (Time and Temperature Control):  
 “For species prone to scombrototoxin production, time and temperature control may be the most effective method for ensuring food safety. It is therefore essential that fresh fish, fillets, shellfish and their products that are to be chilled be held at a temperature as close as possible to 0 °C.”

コメント [A30]: Germany comment

コメント [A31]: Australia comment

226 | **X.1.5 Monitoring records (fishing and transfer vessel)**

- 227 | • Records of histamine control monitoring activities should be maintained wherein a way  
 228 | that they can be readily retrieved for trace-back to possible causes if elevated levels of  
 229 | histamine are detected later.  
 230 | • Records should be made available to the receiving establishment that offloads the fish  
 231 | from the vessel to provide evidence that histamine controls were implemented properly  
 232 | and effectively by the harvest fishing and transfer vessel operation.  
 233 | • Vessel records should include documentation of actual observed activities and times  
 234 | pertinent to onboard controls for all histamine-forming fish harvested from each fishing  
 235 | set on each fishing trip.  
 236 | • The records kept depend on the operation and may include:  
 237 | - Ocean water temperature and air temperature  
 238 | - Dates and times of earliest fish death, and times to get fish into appropriate  
 239 | chilling media  
 240 | - Initial RSW and/or brine tank temperatures  
 241 | - Brine, RSW, or storage compartment refrigeration temperature monitoring  
 242 | records or checks for adequacy of ice during the chilling operation and during  
 243 | holding of the fish for the duration of the fishing trip.

コメント [A32]: Germany comment

コメント [A33]: Australia comment

コメント [A34]: Japan comment

コメント [A35]: Co-chair: added “transfer vessel” to be consistent with comment from Germany.  
 Note: The subsection title, “Harvest vessel operations” is broader, and can be considered to cover both fishing and transfer vessels.

<sup>3</sup> A “set” means the fish from one set net, or the fish from one set long-line, etc..

- 244 | • A responsible crew member should review the monitoring records daily and/or at  
 245 | delivery, to confirm that critical limits were met, and that appropriate corrective actions  
 246 | were taken when necessary.
- 247 | • Where onboard record keeping is impractical, such as F for small artisanal day boats that  
 248 | have difficulty maintaining records, the operation receiving the fish may be able to  
 249 | monitor and record most, if not all, of the parameters necessary to assure histamine  
 250 | control parameters for the boat, such as (e.g., time of departure and return, air and  
 251 | water temperature, adequacy of ice and fish internal temperature at departure and  
 252 | return, air and water temperature, etc., as applicable), and avoid the need to test  
 253 | histamine levels at receipt/receipt.
- 254 | • If some of the fish stored on the vessel are at risk for histamine formation because  
 255 | critical limits were exceeded, then these fish should be identified, segregated and  
 256 | labeled/identified in order to allow targeted testing and proper disposition at the  
 257 | receiving establishment/unloading.

コメント [A36]: US comment

コメント [A37]: Co-chair: Used language from similar sentence removed from X.1.

コメント [A38]: Clarifications made in response to NZ and EU comments.

The phrase “may be able to” was not replaced with “shall” or “should” because the receiving facility may not be able to collect all the information needed to assure HACCP-based control (e.g., boat out long enough for fish to potentially develop histamine at ambient temperatures, and boat provides no records on when fishing started or when fish were iced.) In which case the receiving facility should test histamine levels.

コメント [A39]: Brazil comment

コメント [A40]: France comment

## 259 X.2 Reception of fish (receiving establishment)

260 Fish reception (at the establishment where the fish are offloaded from the fishing or transfer  
 261 vessel) is an important control point for histamine because this is where vessel records, fish  
 262 temperatures, signs of decomposition, and histamine levels are best monitored and decisions  
 263 are made as to whether the fish are safe to accept for processing or to proceed in commerce.

264  
 265 Reception controls may need to be specific to both the harvest vessels as well as to any  
 266 collection/transfer vessels that deliver the fish to the receiving establishment.

267  
 268 If deficiencies in fishing vessel controls are found at receiving, feedback should be provided to  
 269 the vessel operator, and the cause(s) of the problem should be evaluated and corrected before  
 270 future deliveries from the fishing vessel are considered. In addition, appropriate corrective  
 271 actions regarding the delivered fish should be taken and recorded.

272  
 273 During offloading of fish from the harvest vessel (and at any point of transfer in the supply  
 274 chain), care should be taken that the cold chain is maintained. For example, fish should be  
 275 offloaded quickly, fish totes should not be left exposed to elevated temperatures, and fish  
 276 should be re-iced or placed under refrigeration in a timely manner. Frozen fish should be  
 277 handled in a manner to maintain the frozen state.

コメント [A41]: US comment

### 279 X.2.1 Review of fishing vessel controls and records (receiving establishment)

280 Review of fishing vessel histamine control systems and monitoring records, when available, is  
 281 an effective method to ensure that appropriate strategies/procedures were followed to help  
 282 control histamine formation in the fish while on the fishing vessel.

コメント [A42]: NZ comment

- 283 | • Refer to Section X.1.5 Monitoring records (fishing vessel).  
 284 | • Vessel records applicable to histamine control should be requested and reviewed by the  
 285 | receiving personnel to determine if they are complete and reflect appropriate harvest  
 286 | and onboard handling practices, and that all applicable fishing vessel critical limits  
 287 | are/ere met.

- 288
- 289
- 290
- 291
- 292
- 293
- 294
- 295
- 296
- 297
- 298
- 299
- 300
- 301
- 302
- 303
- 304
- 305
- 306
- 307
- 308
- 309
- 310
- If vessel records are incomplete, ~~or a required corrective action is missing or unclear, reception personnel should verify that fishing vessel personnel have identified the problem and taken appropriate corrective actions, and the receiving establishment cannot reliably ensure that the specific delivery of fish was harvested, handled, and stored in a manner that prevents histamine formation, such as by intensified histamine sampling and testing, the delivery should be rejected. If future actions are required, such as equipment repairs, then reception personnel should follow up to ensure these corrections are made.~~
  - Sometimes the impact of a critical limit deviation on the fishing vessel may be minimized if the records clearly show that only part of a delivery was affected (e.g., one brine well or one specific fishing set during the fishing trip) and if the affected fish can be effectively segregated from the rest of the delivery when the vessel is unloaded. Precautions should be taken to ensure none of the other fish in the delivery have been affected.
  - Histamine testing can be used when vessel records are not available ~~or unclear~~. However, this testing can be less reliable because histamine may be unevenly distributed within and between fish, and fish with high histamine are difficult to find using limited or small sample sizes. Sampling and testing that is statistically meaningful in terms of appropriate consumer protections can be resource intensive. Histamine testing at fishing vessel reception is therefore best used as verification of the effectiveness of a properly implemented and documented histamine control system on the fishing vessel. (Refer to Section X.2.4 Histamine testing.)

コメント [A43]: US comment

コメント [A44]: Co-chair: Removed last sentence because it does not fit with the change made with the comment.

And, not needed because usually the vessel owner/operator would follow-up on equipment repair, rather than the reception personnel.

コメント [A45]: NZ comment

### 311 X.2.2 Temperature monitoring

- 312
- 313
- 314
- 315
- 316
- 317
- 318
- 319
- 320
- 321
- 322
- 323
- 324
- 325
- 326
- 327
- 328
- 329
- 330
- Fish internal temperatures should be measured at reception to ~~help~~ ensure that fish were properly stored onboard the fishing ~~and transfer~~ vessel.
  - For fish stored in ice, the adequacy of ice surrounding the fish should also be observed and recorded at the time of offloading the fishing vessel, along with internal temperature measurements. More fish should be monitored when the quantity or distribution of ice appears inadequate. Temperatures near the surface of exposed un-iced portions should be measured, as well as deep core temperatures of the fish, to ensure all edible portions of the fish are taken into consideration in the assessment.
  - Fish should be randomly selected from throughout the fishing vessel delivery lot. The number of fish temperatures monitored and recorded should be sufficient to provide reasonable assurance that temperatures appeared to be controlled by the vessel crew. Variations in species, morphologies, and sizes of fish should be considered and captured in ~~the~~ selection of fish monitored for temperature.
  - If an internal temperature in a sample fish exceeds 4°C, then the entire fishing vessel delivery lot should be considered at ~~elevated level of histamine risk for elevated histamine~~. ~~Higher temperatures usually correspond to higher histamine risk, however, higher~~ deep core temperatures may need to be accounted for when larger fish have been delivered soon after harvest such that the core temperatures have not yet chilled to 4°C or below despite implementation of appropriate chilling procedures. ~~Science-~~

コメント [A46]: US comment

コメント [A47]: Germany comment

コメント [A48]: To clarify, in response Morocco comment.

コメント [A49]: Australia comment

331 | ~~based~~ cooling curves ~~based on studies~~ applicable ~~for to~~ the specific fishing sector are  
332 | useful to ascertain proper temperature critical limits for fish at receiving in these  
333 | circumstances. If a deviation from the temperature critical limits occurs, the cause  
334 | should be determined and corrected, and ~~thorough~~ ~~intensified~~ ~~risk-based~~ histamine  
335 | testing performed, or the vessel lot rejected.

コメント [A50]: Co-chair: The difference between a regular cooling curve and a "science-based" cooling curve is unclear.

コメント [A51]: US comment

### 337 X.2.3 Sensory evaluation

338 Sensory evaluation of fish at reception is a useful screening method to identify fishing vessel  
339 | delivery lots that have been mishandled or subjected to time ~~and~~ temperature abuse and,  
340 | hence, are at risk of elevated histamine levels. Neither histamine formation nor decomposition  
341 | occurs in the absence of time-temperature abuse. However, the correlation between histamine  
342 | level and sensory evidence of decomposition is not absolute, and histamine formation often  
343 | occurs without readily detectable sensory indicators of decomposition. Therefore, sensory  
344 | evaluation should not be used as the only or final assurance that the histamine level is  
345 | acceptable, and reliable vessel control records or ~~risk-based~~ histamine testing, along with  
346 | temperature monitoring, should be part of a complete receiving control system.

コメント [A52]: US comment

347 | • Fish for sensory ~~examination~~ ~~evaluation~~ should be chosen randomly from throughout  
348 | the fishing vessel delivery lot. Deliveries of multiple species with different compositions,  
349 | morphologies, and sizes should be taken into account in the sampling strategy. It may  
350 | be appropriate to select more fish from portions of the delivery identified by vessel  
351 | records or temperature examination to be at greater risk for histamine formation.

コメント [A53]: NZ comment

352 | • The number of fish examined should be sufficient to provide assurance that the fishing  
353 | vessel crew appear to have been vigilant about time-temperature exposures of the fish.  
354 | The number of samples should be increased when conditions or fishing methods are  
355 | more likely to introduce variable time-temperature exposures of fish, e.g., longlining,  
356 | unusually warm weather, unusually large catch size, limited remaining ice, etc.

357 | • Evidence of abuse that may be conducive to histamine formation is indicated when the  
358 | fish sensory attributes indicate marginal quality, not only when the sensory attributes  
359 | show advanced decomposition. ~~See~~ ~~FAO~~ "Sensory Assessment of Fish Quality"<sup>4</sup> and  
360 | ~~Codex~~ "Guidelines for the Sensory Evaluation of Fish and Shellfish in Laboratories"<sup>5</sup> for  
361 | ~~guidance on sensory evaluation of fish.~~

コメント [A54]: Singapore comment

362 | • If sensory evidence of decomposition is detected at reception, it indicates that controls  
363 | on the fishing vessel may be inadequate and that the entire vessel lot is at risk for  
364 | elevated histamine. The cause of the decomposition should be determined and the  
365 | necessary procedural corrections, or equipment repairs, verified. It is justifiable to reject  
366 | the entire delivery based on inadequate time ~~and~~ temperature control; however, if further  
367 | evaluation is used to determine if some of the fish are suitable for human consumption,  
368 | then intensified ~~risk-based~~ histamine sampling and testing should be performed on the

コメント [A55]: US comment

<sup>4</sup> FAO/Torry Advisory Note No. 91. "Sensory Assessment of Fish Quality." Link:  
<http://www.fao.org/wairdocs/tan/x5989e/x5989e00.htm>

<sup>5</sup> CAC/GL 31-1999. "Guidelines for the Sensory Evaluation of Fish and Shellfish in Laboratories." Link:  
[http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%252FBGL%252B31-1999%252FCXG\\_031e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%252FBGL%252B31-1999%252FCXG_031e.pdf)

369 delivery. The testing should also include the decomposed fish to determine if the  
370 decomposition was conducive to histamine formation.

371

#### 372 X.2.4 Histamine testing

373 When a fishing vessel delivering fish has implemented a histamine control system based on  
374 HACCP principles, and review of vessel records is one of the controls used by the receiving  
375 establishment, then histamine testing is only used as a periodic verification procedure to  
376 periodically assess if the vessel control system is adequate and working properly. The  
377 number and frequency of the verification tests carried out depend on the number of vessel  
378 suppliers and the type of fishery from which the receiving establishment receives fish. If  
379 verification test results signal potential lapses in care of the fish, then the frequency of  
380 verification testing should be increased until testing and other evidence suggest that the vessel  
381 operators have implemented effective corrective measures (e.g., a series of consecutive  
382 problem-free deliveries).

コメント [A56]: Co-chair: editorial

384 When a fishing vessel delivering fish uses GMPs, but has not implemented a histamine control  
385 system based on HACCP principles using monitoring and establishing its records that provide  
386 assurance and evidence of control, then histamine testing becomes a critical control point at  
387 reception rather than a verification procedure, and testing should be applied to every vessel  
388 delivery lot. If histamine levels do not meet the testing criteria required limit, the vessel should  
389 be notified and the cause determined and corrected. In addition, the affected fishing vessel  
390 delivery lot should be rejected.

コメント [A57]: Clarification made in response to comments received from EU, Japan and Morocco.

コメント [A58]: NZ comment

392 The histamine testing guidance in this subsection is also applicable to periodic verification of  
393 histamine controls used during later production, storage and transportation steps, as well as for  
394 testing to determine product disposition when critical limits are exceeded.

コメント [A59]: Sentence added in response to New Zealand comment.

#### 396 X.2.4.1 Histamine testing, acceptable/achievable histamine level

- 397
- 398 • Histamine acceptance levels at vessel reception should be lower than the acceptable  
399 levels in product further along the distribution chain because the presence of histamine  
400 forming enzymes, as evidenced by histamine levels approaching 15 mg/kg, is likely to  
401 result in additional increases with time and exposure to non refrigerated temperatures  
402 during further processing and handling.
  - 403 • Freshly harvested scombrototoxin-forming fish typically have histamine levels below 2  
404 mg/kg, and food business operators that apply HACCP principles can achieve a  
405 histamine level lower than 15 mg/kg<sup>6</sup>.
  - 406 • Marginally elevated histamine levels indicate poor implementation of hygienic  
407 processes and HACCP histamine controls during harvest, chilling and/or on-vessel  
408 storage, and a significant risk that some fish in a lot will have unacceptable histamine  
levels.

Normally, histamine testing is only used as a periodic verification procedure, except when receiving from vessels that do not keep control records based on HACCP principles, in which case histamine testing is used as a critical control point at vessel reception.

コメント [A60]: Changed “acceptable” to “achievable” in section title in response to comments from Morocco and Brazil.

The second bullet that lists achievable levels was moved to the top to be consistent with the new section title.

コメント [A61]: US comment

コメント [A62]: Co-chair: Applies if HACCP is implemented, or not.

コメント [A63]: US comment

<sup>6</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Section 6.1 Management of histamine production in fish and fishery products.)



- 409 | • Histamine achievable ~~ceptance~~ levels at vessel reception should be lower than the  
410 | achievable ~~acceptable~~ levels in product further along the distribution chain because the  
411 | presence of histamine-forming enzymes, as evidenced by histamine levels approaching  
412 | 15 mg/kg, is likely to result in additional increases with time and exposure to non-  
413 | refrigerated temperatures during further processing and handling.

コメント [A64]: Moved from top bullet with section title change. Includes change made with US comment (shown above). And, change from "acceptable" to "achievable".

#### 415 X.2.4.2 Histamine testing, sampling strategies

- 416 | • Sampling plans for histamine should be selected based on statistical performance  
417 | parameters to be effective. Statistical tables and ~~tools~~computer programs provide the  
418 | information needed to design a sampling plan based on the histamine limits, the degree  
419 | of protection, and the confidence in results desired. The FAO/WHO Histamine Sampling  
420 | Tool<sup>7</sup> is a useful application designed for this purpose.
- 421 | • Determining sampling plan performance usually requires an estimate of the standard  
422 | deviation of the level being measured. The standard deviation of the histamine levels  
423 | can be estimated from the global data provided in the FAO/WHO Expert Report (Table  
424 | 5.1)<sup>8</sup>, or it can be estimated when adequate appropriate data have been collected,  
425 | including worst case scenarios, at the receiving location.
- 426 | • Because histamine is distributed unevenly in lots (has a high standard deviation),  
427 | hazardous fish are statistically difficult to find using small sample numbers. The  
428 | FAO/WHO Expert Report (Section 6.2.2.2)<sup>9</sup> suggests using histamine accept/reject levels  
429 | ("value for m") that are lower than the target acceptable limit in order to reduce the  
430 | number of samples required to achieve a given level of confidence in the testing results.
- 431 | • More sample units should be tested whenever vessel records, sensory analysis, or fish  
432 | temperatures indicate possible lapses in time ~~and/~~ temperature control that could  
433 | result in elevated histamine.

コメント [A65]: Clarification edits, in response to comment from France.

Options are 3<sup>rd</sup> party tables and computer programs that require user expertise. The FAO/WHO Histamine Sampling Tool is easier to use and provides the same mathematical output.

コメント [A66]: US comment

#### 435 X.2.4.3 Histamine testing, analytical methods

- 436 | • It is best to test the raw fish material upon arrival from the fishing vessels, where  
437 | individual loin sections can be identified. As the fish get processed into various market  
438 | forms, or product from different vessel lots gets comingled, assessments of the  
439 | suitability and safety of the fish from the individual fishing vessels becomes more  
440 | difficult and less effective.
- 441 | • Several reliable test methods exist for determining histamine levels in fish. The  
442 | FAO/WHO Expert Report (Section 2.5 Analytical methods for histamine)<sup>10</sup> lists some of  
443 | the available methods.

コメント [A67]: US comment

<sup>7</sup> FAO/WHO Histamine Sampling Tool. Link: <http://www.fstools.org/histamine/>

<sup>8</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Table 5.1 Parameters of the Normal distribution fitted to the logarithm of the concentration of histamine, and probability of exceeding the limit of 200 mg/kg for each survey referenced in Table 3.2.)

<sup>9</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Section 6.2.2.2 Using the known standard deviation and the derived mean to design a sampling plan.)

<sup>10</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Section 2.5 Analytical methods for histamine.)

- 444 • The receiving establishment should confirm that the testing method used is properly  
 445 validated for the detection limits ~~used~~ and is reliable for the species. The staff  
 446 responsible for the sampling and testing should receive training in the procedures used.
- 447 • The part of the fish selected for testing will significantly affect the test results. Test  
 448 portions should be cut from the head-end of the lower loin near the gills because that  
 449 area has the highest probability of elevated histamine in abused raw fish. Sufficient  
 450 representation (e.g., approximately 250 grams, or typical serving size) of fish muscle,  
 451 should be collected to prepare for analysis. For smaller fish, in addition to the lower  
 452 anterior loin portion, the upper anterior loin, and the mid-section of the lower loin, in  
 453 that order, can also be collected, and for very small fish, multiple fish may need to be  
 454 collected to acquire a representative sample unit of fish muscle (e.g., approximately 250  
 455 grams). The entire sample unit should be thoroughly blended so that the smaller aliquot  
 456 used for the analytical method is representative of the entire sample unit.
- 457 • To screen deliveries more economically when histamine levels are consistently low,  
 458 sample units from different fish can be optionally combined (composite sample) to  
 459 reduce the number of histamine analyses required, provided that the histamine level  
 460 critical limit is lowered proportionately. For example, after independently grinding each  
 461 of 3 individual sample units, a portion (e.g., 100 grams from each of the 250 gram  
 462 ground units) can be further blended together and used for a single composite sample  
 463 analysis. In this case, the critical limit must be divided by 3 in order to ensure detection  
 464 of one unit exceeding the critical limit within the composite sample. If the lower critical  
 465 limit is exceeded, further analysis of the retained individually ground portions from each  
 466 of the 3 sample units making up the composite may be required performed to determine  
 467 if any sample unit actually exceeds the normal non-composited critical limit. Note, the  
 468 ability to composite multiple sample units is limited by the lowest histamine level that is  
 469 accurately quantified by the analytical method in use.

コメント [A68]: Morocco comment

コメント [A69]: US comment

コメント [A70]: US comment

コメント [A71]: US comment

コメント [A72]: “Optionally” added to further clarify, in response to comment from Brazil.

コメント [A73]: US comment

#### 471 X.2.5 Monitoring records (receiving establishment)

- 472 • Histamine control records should be maintained at the receiving establishment for  
 473 trace-back to possible causes if elevated histamine is discovered further along the  
 474 distribution chain.
- 475 • Receiving establishment monitoring records may include, but are not limited to:
- 476 - Relevant information about vessel delivery lot (e.g., vessel name and type,  
 477 captain’s name, date/time of offloading, type and volume (weight) of different  
 478 fish received/off-loaded)
  - 479 - Copies of the fishing vessel’s monitoring records that were reviewed (refer to  
 480 Section X.1.5, Monitoring records (fishing vessel)
  - 481 - Sensory examination/evaluation results
  - 482 - Internal temperatures at the time of offloading
  - 483 - Histamine test results, when applicable.
- 484 • A responsible person should examine, as a part of verification activity, the monitoring  
 485 records before product release to confirm that critical limits were maintained, and that  
 486 appropriate corrective actions were taken when necessary.

コメント [A74]: US comment

コメント [A75]: NZ comment

487  
488  
489  
490  
491  
492  
493  
494  
495  
496  
497  
498  
499  
500  
501  
502  
503  
504  
505  
506  
507  
508  
509  
510  
511  
512  
513  
514  
515  
516  
517  
518  
519  
520  
521  
522  
523  
524  
525  
526  
527  
528  
529

### X.3 Transportation

- Refer to Section 20 (Transportation)
- Refer to Section X.1.4 (Refrigerated and frozen storage)
- Transport vehicles or vessels should be adequately equipped to keep fish cold by mechanical refrigeration or by completely surrounding the fish with ice or other cooling media.
- Vehicles or vessels should be pre-chilled before loading fish where applicable.
- Refrigerated compartment temperatures, or cooling media such as ice slurries, should be monitored during transportation between locations (e.g., receiving establishment, processing establishment, distributor, market, etc.) using continuous temperature recording devices (where practical), and the receiving establishment should review the temperature record from the device. Devices should be periodically calibrated for accuracy.
- At delivery, internal temperatures of a representative sample of fish, ~~or~~ and adequacy of ice or other cooling media when applicable, should be monitored by receiving personnel as described in Section X.2.2 Temperature monitoring.
- If a temperature control critical limit is exceeded, the cause of the problem should be identified and corrected by the operator of the vehicle or vessel. The affected lot may be rejected by the receiving personnel, or the receiver may perform risk-based intensified histamine analysis on representative fish collected throughout the lot, and the lot rejected if any fish are over the histamine critical limit (See subsection X.2.4).

コメント [A76]: Co-chair: Edit to be consistent with Section X.2.2.

コメント [A77]: US comment

コメント [A78]: US comment

コメント [A79]: Added reference to testing section in response to comment from NZ.

### X.4 Processing operations

This section applies to processing on land or at sea (e.g., factory vessel, mother ship)

#### X.4.1 Reception (processing establishment)

- If fish are delivered directly from the fishing vessel to the processing establishment, then refer to Section X.2 Reception (receiving establishment).
- If fish are delivered by transport vehicle or vessel, then refer to Section X.3 Transportation.
- If the processing establishment is a secondary processor receiving product from a primary processor (e.g., receiving establishment ~~or~~ factory vessel), then the secondary processor should ensure that the primary processor uses HACCP or a similar control system designed to prevent formation of hazardous levels of histamine.
- ~~WhenAt times, it may be~~ impractical ~~or unreliable~~ for the initial receiving establishment to conduct all the appropriate histamine controls listed ~~in subsection~~ Section X.2 ~~(i.e., vessel records review, temperature monitoring, sensory evaluation, and histamine testing)~~ Reception (receiving establishment). ~~In these cases, then the~~ processing establishment ~~may~~ should conduct these activities, ~~but~~ and should ensure that the controls and decisions are applied to intact fishing vessel lots that are not comingled with other lots. However, fish internal temperatures (and adequacy of ice, where applicable) should always be monitored ~~both~~ at vessel delivery (to evaluate

コメント [A80]: Listed the specific activities to provide better clarity, in response to comment from Japan.

Other editorial changes made to reduce length and increase clarity.

コメント [A81]: Changed to “should”, in response to EU and Singapore comments. The term “shall” is typically avoided in recommended codes of practice.

コメント [A82]: Adequacy of ice added in response to Singapore comment.

Note that records for the fishing trip may not be available if fishing operations do not use HACCP principles, in which case the receiving facility or initial processor should perform histamine testing as a critical control point.

530 vessel control), as well as and at the processing establishment reception (to evaluate  
531 transport cooling control).

コメント [A83]: Co-chair: editorial

#### 533 X.4.2 Processing, time and temperature control

534 When fish undergo processing (e.g., thawing, cutting, re-chilling, salting, drying, pickling,  
535 smoking, canning) it is important that they are not held at temperatures for sufficient time that  
536 histamine-producing bacteria can grow and produce histamine to hazardous levels.

- 537 • Scientific studies and microbial growth models<sup>11</sup> may be used to estimate the exposure  
538 times and temperatures that result in elevated histamine levels.
- 539 • Histamine formation is quite variable and strongly depends on the previous handling of  
540 the raw material and the different species of histamine-producing bacteria that are  
541 present; therefore, the worst case scenario should be considered when establishing  
542 critical limits.
- 543 • The acceptable maximum histamine level used to establish processing time-  
544 temperature critical limits should take into consideration any further handling,  
545 processing, storage, and preparation that may lead to further histamine formation  
546 before consumption.
- 547 • The measure used for time and temperature critical limits should be the cumulative  
548 product non-refrigerated time-temperature exposure over all processing steps.
- 549 • Processing room temperature should be maintained as cool as practical during  
550 processing operations, and product exposure times should be minimized. For example,  
551 fish should be iced, or returned to refrigerated storage, during production breaks or  
552 production flow slow-downs.
- 553 • Controlled product flow and batch monitoring is an effective strategy to ensure product  
554 is not subjected to unacceptable time and temperature exposures. For example,  
555 periodically measure the ambient temperature and the time for a marked batch to  
556 begin and complete the processing step.
- 557 • Air thawing of raw material should occur at refrigerated temperatures to prevent  
558 excessive warming of the surface of the fish. Immersion in circulating cold water or  
559 spraying with cold water may be used to shorten thawing time. For re-chilling and  
560 refreezing, see Subsection X.1.3.
- 561 • When time and temperature critical limits are exceeded, the cause should be  
562 determined and corrected. In addition, risk-based intensified histamine testing should be  
563 performed (see section X.2.4.2) before releasing affected product for human  
564 consumption. Alternatively, product should be rejected.

コメント [A84]: Co-chair: Added “non-refrigerated” for clarity.

コメント [A85]: US comment

コメント [A86]: US comment

コメント [A87]: Australia comment

#### 566 X.4.3 Heat processing

- 567 • Proper/Adequate heat treatment (e.g., cooking, hot smoking) can kill histamine-  
568 producing bacteria and inactivate the enzyme histidine decarboxylase enzymes.  
569 Morganella morganii is probably the most heat resistant of the histamine-producing  
570 bacteria, and in Australian salmon/ kahawai at temperatures between 58 and 62°C, the

コメント [A88]: Co-chair: It is not necessarily “proper” if not intending to control histamine at this step.

<sup>11</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Section 6.1.9 Microbiological modelling.)

571 D-values for eliminating these bacteria and their associated HDC enzymes were  
 572 between 15 and 1.5 minutes (FAO/WHO 2012). The food business operator should  
 573 ensure that an adequate heat treatment is carried out in order to avoid the  
 574 development of histamine-producing bacteria.

- 575 • Once formed, however, histamine itself is heat stable and is not destroyed by heat.  
 576 Therefore, histamine controls during harvesting, and during other steps prior to thermal  
 577 processing, are critical to prevent inclusion of previously formed histamine in the  
 578 finished product.
- 579 • If the product is exposed to bacterial contamination and unrefrigerated temperature  
 580 abuse after initial heating, histamine formation may start again. Thus, for products such  
 581 as hot smoked fish, care should be taken to avoid contamination after smoking.  
 582 Additionally, refrigerated storage is essential unless the water activity is reduced  
 583 sufficiently or some other means is used to prevent bacterial growth.
- 584 • For commercially sterile canned or pouched products, the container protects the  
 585 product from bacterial recontamination, and no further histamine is produced when  
 586 stored at ambient temperatures. However, once the product package is opened,  
 587 histamine formation can occur again if the product is recontaminated in the absence of  
 588 commence without proper preventative time-temperature controls.

コメント [A89]: Added wording on heat treatment from FAO/WHO Expert Report in response to comment from NZ.

コメント [A90]: Removed per comment from NZ. The second sentence does not add any useful information.

The heating process does not need to kill histamine producing bacteria and denature their enzymes if the product will be chilled, frozen or otherwise processed to prevent histamine formation.

コメント [A91]: Australia comment

#### 590 X.4.4 Processing, other technological measures

591 Time and temperature control is the recommended method for preventing histamine formation  
 592 in fresh, frozen, and refrigerated processed fish products.

594 Some products and processes (e.g., fermenting, smoking, salting, drying, pickling, acidifying,  
 595 preserving, modified atmosphere packaging) introduce other technological factors that may  
 596 inhibit the introduction and/or growth of histamine-producing bacteria. The interaction of  
 597 these factors is complex and often unpredictable. For example, increased salt content, or  
 598 increased acidity, may decrease or increase histamine production, depending on conditions.

600 Thorough scientific studies, and proper establishment and validation of control parameters for  
 601 each specific process and product, are imperative to ensure the safe manufacture of foods that  
 602 incorporate other technological measures as an element of histamine control. (See Guidelines  
 603 for the Validation of Food Safety Control Measures, CAC/GL 69 - 200.)

605 The safe application of any of these treatments is dependent on the rapid chilling and  
 606 maintenance of chilled temperatures of the raw fish material from the time of death of the fish  
 607 until the proper inhibitory or destructive control attributes contributed by the treatments have  
 608 been achieved. And, depending on the treatment, the finished product may need to remain  
 609 chilled until consumed to ensure safety.

コメント [A92]: Australia comment

#### 611 X.4.5 Refrigerated and frozen storage (processing establishment)

- 612 • Refer to Section X.1.4 Refrigerated and frozen storage (fishing vessel).
- 613 • For products whose preparation does not include a heating step or other means to  
 614 eliminate histamine-producing bacteria and their enzymes, the presence of histamine-

615 producing bacteria means that refrigerated storage will continue to be a critical control  
616 point for the inhibition of histamine formation throughout the shelf-life of the products  
617 until consumed.

618

619 **X.4.6 Monitoring records (processing establishment)**

- 620
- 621 • Processing establishment monitoring records may include, but are not limited to:
    - 622 - Transport vehicle or **transport** vessel temperature log or adequacy of ice, and
    - 623 - Temperatures and exposure times of product during unrefrigerated processing
    - 624 steps
    - 625 - Critical control point monitoring records for other validated methods used to
    - 626 control histamine formation in processed fish
    - 627 - Refrigerated storage temperature logs.
  - 628 • A responsible person should examine the monitoring records before product release to
  - 629 confirm that critical limits were maintained, and that appropriate corrective actions
  - 630 were taken when necessary.
  - 631 • The processing facility should use histamine testing to periodically verify that histamine  
632 controls are working properly (Refer to section X.2.4).

コメント **[A93]**: Co-chair: editorial

コメント **[A94]**: Added bullet and reference to X.2.4 in response to NZ comment on use of histamine testing at processing establishments.

Dear EWG Members,

Thank you for providing comments on the 2<sup>nd</sup> Draft. We have incorporated most of the comments into the 3<sup>rd</sup> and final EWG draft. Most members were satisfied with the draft overall; therefore, we did not make significant changes based on only a few comments; however, we did make some additional revisions in response to significant comments to provide better clarity.

The changes made are shown in the attached 'track-change' 3<sup>rd</sup> Draft. Comments and questions with more substantial replies are discussed below.

### **General Comments**

#### **Section 6 (Aquaculture production), subsection 6.2.1**

Comment [Singapore]: Suggested text:

Aquaculture products pose broadly the same hazards that are present in corresponding varieties caught in the wild (Section 5.3.3.1). Potential hazards that are specific to aquaculture products include residues of veterinary drugs in excess of recommended guidelines and other chemicals used in aquaculture production, and contamination of faecal origin where the facilities are close to human habitation or animal husbandry. **Section[X] describes the guidance for the control of histamine formation for wildy caught finfish at risk of developing hazardous levels of histamine and is also applicable to their corresponding aquacultured fish species.**

Co-chair response: It is anticipated that significant editing of the existing Code will be required to reference a new histamine section, and to assure alignment of existing guidance with new guidance. Work on editing the existing Code should begin after the new section is more firmly established.

#### **Flow chart**

Comment [Australia]: The format of the flow chart requires additional consideration as some elements may not occur in the sequence listed, i.e. gutting and gilling may occur as part of the harvest vessel operation or could occur as part of the processing operation.

Co-chair reply: The flow chart is an example, acting mainly to orient the reader to the product flow used within the text. During work on other Code sections, it has been found that showing all possible alternative paths can lead to an overly complicated flow chart. This is why the flow charts in the Code are always labeled as "examples". In most cases, operations that use a different order of productions steps can easily match the guidance to the actual order used.

#### **Implementing HACCP for fishing vessels**

Comment [Morocco]: All matters concerning the application of HACCP at fishing vessel should be deleted from the document.

Rationale: In most cases, in fishing vessels in developing countries, the only operations performed on-board are catching, putting in boxes and icing. Fishing under these conditions can be considered as a primary production. This document should exclude the application of HACCP in boats that make primary production as approved in most international regulations.

The Expert Report specifies that “The expert meeting concluded that histamine formation and SFP can be easily controlled. The risk from SFP is best mitigated by applying basic GHPs and, where feasible, a HACCP system “

Co-chair reply: In response to these comments, several changes were made to clarify that the draft guidance applies to vessels that use basic GMPs, and to vessels that use basic GMPs and HACCP systems. The Draft recommends that when establishments receive fish from vessels that apply basic GMPs without a HACCP system (i.e., without a documented structure and monitoring records), then the receiving establishment should monitor histamine levels in the fish.

## **Time & Temperature**

Comment [Morocco]: In the entire document, do not mention the 'time-temperature' couple but keep only the 'temperature'

### Rationale:

Morocco does not agree to add the “time” factor as a primary parameter responsible for the production of histamine and reminder that the two essential factors at the origin of the production of histamine are:

- failure to respect the temperature: breakage of the cold chain
- failure to comply with good hygiene practices causing bacterial contamination, whether of internal or external origin

Many conditions can affect the growth of biogenic amine producers. Temperature is the main determinant as mentioned in the FAO/WHO Expert Meeting report on page 6. And, if other parameters will be added as ‘time’, all other parameters that have an effect on the production of histamine such as pH, salt content, Aw, fish species, histidine content, eviscerated fish or not,... must be added. As mentioned in the expert report on page 6. ‘Other important factors can be involved, including pH, salt, oxygen availability and competition with other spoilage microorganisms’.

Co-chair reply: Bacteria require time to grow and produce histamine. Time is not considered a critical factor during the period that properly handled fish are stored below 4°C because this temperature prevents growth of histamine producing bacteria, and the fish will decompose due to other spoilage organisms before histamine levels become too high. However, time is a critical factor when fish are exposed to elevated temperatures, such between death and chilling, or when exposed to ambient temperatures during processing. Section 6.1.1 Chilling of the FAO/WHO Expert Meeting Report (referenced in the Draft) covers time from death to chilling, including effect of evisceration. Other factors (e.g., pH, salt, oxygen) used for specific processing methods are discussed in Draft section X.4.4 (Processing, other technological measures).

## **Specific comments**



#### **X.1.4 Refrigerated and frozen storage (fishing vessel)**

Comment [France]: (Line 201) After chilling, fish should be stored **for the shortest period** at the lowest temperature possible (e.g., below 4°C) until off-loading.

Co-chair reply: The intent of this bullet is to clearly indicate that storing fish below 4°C is the main factor for histamine control during refrigerated storage. If fish are chilled within the appropriate time period after death, and stored below 4°C, histamine should not develop before the end of their useable shelf life. However, time of storage can become critical if fish are stored above 4°C, or fish were previously temperature abused and contain significant histidine decarboxylase.

Note that it is not generally recommended to monitor time during refrigerated storage in order to control histamine; however, time should be monitored for quality/shelf-life purposes. Therefore, inserting the proposed text may cause confusion between quality guidance (not covered in this section) and safety guidance, to store fish below 4°C to arrest growth of histamine producing bacteria.

#### **X.2.3 Sensory evaluation (Line 334)**

Comment [Australia]: Is it possible to provide more specific advice at this point, e.g. the same as the citation to the FAO/WHO Histamine Sampling Tool at L. 385.

Co-chair reply: There is nothing equivalent to the FAO/WHO Histamine Sampling Tool that is neatly tailored for assessing decomposition within fish deliveries with the same goal, i.e., prevention of scombrotoxin exposure. We could ask FAO/WHO if they are interested in developing one. This is also applicable to temperature monitoring.

Statistical tables are available that use binomial-type distributions with various assumptions to consider the risk management options regarding the protections desired and the probabilities of detecting defects at given levels of prevalence, versus the sample size.

The EWG does not currently have time to consider more detailed sensory and temperature sampling guidance, but it could be considered later.

#### **X.2.4 Histamine testing**

Comment [EU, Japan, Morocco]:

Lines 351-354:

When a fishing vessel delivering fish has implemented a histamine control system based on HACCP principles **or GMPs**, and review of vessel records is one of the controls used by the receiving establishment, then histamine testing is only used as a verification procedure to periodically assess if the vessel control system is adequate and working properly.

Lines 362-364:

When a fishing vessel delivering fish has not implemented a histamine control system based on HACCP principles **or GMPs**, then histamine testing becomes a critical control point at reception rather than a verification procedure, and testing should be applied to every vessel delivery lot.

Rationale: In the preamble of the draft, it is mentioned that fishing vessels which have not adapted HACCP may use GMPs alternatively.

Co-chair reply: The proposed change was not made; however, the two paragraphs discussed in the comments were revised to better clarify the two strategies presented.

The language “equivalent GMPs” was removed from the Preamble based on the following rationale provided by the U.S.:

“Regarding the revised wording proposed by the co-chairs: The term “equivalently effective GMPs” is problematical. For a great long while, prior to HACCP, many countries had GMP guidance and/or law established. When HACCP was introduced, it was recognized as a superior approach and was adopted by these countries and by CODEX. GMPs, per se, are not “equivalently effective” and it is a misnomer to frame them as such in this document.”

Two histamine control strategies are described for receiving fish from vessels in the first and second paragraphs of X.2.4 (subject of the comments).

Strategy 1: Review of vessel records (vessel uses HACCP principles). Histamine testing is performed periodically as a part of verification procedures.

Similarly (described later in draft) shore based operators may be able to provide control based on HACCP principles for day-boats that are not out long enough for histamine to form at ambient temperatures.

Strategy 2: Vessel records are not provided (vessel uses traditional GMPs). Histamine testing is performed on each lot received.

It would appear to be inappropriate to include “or GMPs” in the first strategy, unless GMPs are further defined to include vessel monitoring records based on HACCP principles, which would be redundant and probably confusing.

It would also appear inappropriate to exclude “GMPs” from the second strategy, because GMPs are used in order to produce a quality product that passes histamine testing.

#### **X.2.4.1 Histamine testing, acceptable histamine level**

Comment [Brazil, Morocco]: delete the second bullet.

~~Freshly harvested scombrototoxin-forming fish typically have histamine levels below 2 mg/kg, and food business operators that apply HACCP principles can achieve a histamine level lower than 15 mg/kg<sup>1</sup>.~~

Rationale: The information can cause misunderstanding interpretation, because levels above 2 mg/kg on vessels or higher than 15 mg/kg in food business operator that apply HACCP principles as a criteria are much lower than acceptable levels. It means that could be considered inappropriate to process and be rejected despite the fact the fish be below the acceptable levels.

Co-chair reply: The language came directly from the FAO/WHO Expert Meeting Report. It was written with the intent to inform and/or teach readers that histamine levels are controllable to levels much lower than “acceptable levels”. In fact, fish that are truly harvested and handled properly (using GMPs and HACCP) should not contain elevated level of histamine at all. Fish with histamine levels < 2 ppm are routinely produced on a daily basis around the world.

The language is not prescriptive. No one is being asked to reject fish with histamine levels > 2 ppm or > 15 ppm. To further clarify this, the following change was made to the Section Title:

X.2.4.1 Histamine testing, ~~acceptable~~ achievable histamine levels.

#### **X.4.3 Heat processing.** (Lines 523-525)

Comment [NZ]: This section refers to a number of different parameters e.g. proper heat treatment (e.g., cooking, hot smoking) can kill histamine-producing bacteria and inactivate the enzyme histidine decarboxylase. Is it possible to add the parameters to this document? Similarly lines 533-535 refer to a reduction in water activity that is sufficient to prevent bacterial growth. Can applicable water activity parameter(s) be added here?

Co-chair reply:

Information on heat inactivation was previously included in the Draft based on a reference in the FAO/WHO Expert Meeting Report (Osborne and Bremer 2000), and this information was removed based on comments from EU and UK.

The Guidance removed was:

“For example, in one study, histamine production was stopped when fish flesh inoculated with heat tolerant histamine-producing bacteria was held at 62°C for about 2 minutes.”

The Osborne and Bremer study (J. Food Prot., 2000. 63(2): 277–280) states:

“Times required at 58, 59, 60, 61, and 62°C to ensure a final product that will not produce histamine during subsequent temperature abuse were estimated to be 15.27, 8.81, 4.79, 2.68,

---

<sup>1</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Section 6.1 Management of histamine production in fish and fishery products.)

and 1.46 min, respectively. The times were calculated for a worst-case scenario, where product is grossly contaminated.”

The language from the FAO/WHO Expert Report:

“Morganella morganii is probably the most heat resistant of the histamine-producing bacteria, and in Australian salmon/ kahawai at temperatures between 58 and 62°C, the D-values for eliminating these bacteria and their associated HDC enzymes were between 15 and 1.5 minutes<sup>[2]</sup>.”

In the new draft document, we inserted the sentence above based on NZ comment, however, if you want to propose the specific reference, please submit it as a country comment.

We have no further information on parameters for water activity.

#### **X.2.4.3 Histamine testing, analytical methods**

Comment [Brazil]: 5<sup>th</sup> bullet: Please provide some clarification on the scientific base used to support a pool of samples in the screening test.

Co-chair reply: Pooling of samples is optional. It is not based on a scientific theory, but is a simple mathematical calculation. The composite sample critical limit is reduced in proportion to the increased volume of the mixed (diluted) composite sample used for testing.

If the composite sample test result is under the composite limit, then all the individual samples are also under the limit. If the composite sample test result is over the composite limit, then each individual sample needs to be tested to see which one(s), if any, are over the individual limit. The draft guidance has been updated to improve clarity.

Statistical aspects of microbiological criteria related to food (JEMRA series 24) provide further guidance on the pooling sample.

---

<sup>2</sup> Corrected from “seconds”

PROPOSED DRAFT REVISION OF THE CODE OF PRACTICE FOR FISH AND FISHERY PRODUCTS (CAC/RCP 52-2003)

NEW SECTION [X] FOR FISH AT RISK FOR SCOMBROTOXIN FORMATION

(for comments at Step 3 through <https://ocs.codexalimentarius.org>)

SECTION [X] – HARVESTING, PROCESSING, STORAGE AND DISTRIBUTION OF FISH AND FISHERY PRODUCTS AT RISK FOR SCOMBROTOXIN (HISTAMINE) FORMATION

Preamble

This section complements other sections of the Code by providing detailed control recommendations for the prevention of scombrototoxin fish poisoning (SFP). This section only applies to specific marine finfish species (listed in Annex [Z]) at risk of developing hazardous levels of histamine. This section contains specific guidelines for preventing SFP; however, within the scope of this Code, it is not possible to provide all the appropriate controls and alternatives that may apply to every operation because these will vary with each particular operation.

Scombrototoxin fish poisoning (SFP) is a worldwide food safety challenge that, in some parts of the world, accounts for the largest proportion of fish-borne illness cases. Individuals suffering from SFP may show one or more symptoms including flushing, swelling, rash, itching, headache, heart palpitations, abdominal cramps, diarrhoea, and vomiting. In some cases, exacerbation of asthma and more serious cardiac manifestations may occur. Symptoms typically develop rapidly (from 5 minutes to 2 hours after ingestion of implicated fish), with a usual duration of 8–12 hours, although symptoms may persist for up to several days. SFP is rarely fatal.

Scombrototoxin fish poisoning is caused by the ingestion of certain species of marine fish (listed in Annex [Z]) that have been allowed to develop biogenic amines such as histamine. These species generally contain high levels of free histidine in their musculature and are more likely to form hazardous levels of histamine after death when subjected to time-temperature abuse.

Although detailed components of scombrototoxin have not been identified, it is generally accepted that biogenic amines produced by spoilage bacteria, especially histamine, play an important role in the pathogenesis of SFP. Other biogenic amines that are also produced during fish spoilage, such as cadaverine and putrescine, are thought to increase the toxicity of histamine. However, in most epidemiological studies, SFP is associated with high histamine levels in the implicated fish, and the controls used to inhibit histamine-producing bacteria and enzymes are also expected to be effective at preventing the formation of other biogenic amines. Therefore, histamine serves as a useful indicator compound for scombrototoxin, and histamine is monitored for scombrototoxin control purposes.

Histamine is produced in fish and fishery products by spoilage bacteria that are part of the natural microflora of the skin, gills, and gut of freshly caught fish. After the fish die, these bacteria migrate into the previously sterile fish musculature where they multiply if time and temperature are not controlled. When histamine-producing bacteria multiply in fish flesh, they produce histidine decarboxylase enzymes (HDC), which convert naturally present histidine into the toxic metabolite histamine.

Rapid multiplication of histamine-producing bacteria can be prevented by chilling fish immediately after death and maintaining the fish in a chilled, or frozen, state from harvest to consumption. However, once sufficient bacterial multiplication has occurred to produce histidine decarboxylase, enzymatic activity can continue to produce histamine slowly at refrigeration temperatures.

Histamine formation is effectively controlled by adherence to good manufacturing practices to

コメント [maff1]: US コメント (add.1 の P3)

...The use of HACCP principles on any fishing boat and training crew members on HACCP is optional; however, this may not be clear. (中略) See our specific comments for suggested revisions that may clarify this issue.

→本趣旨に沿う他国コメント(主に US や NZ)については、賛成のスタンスでよいか。

コメント [t2]: そう思います

コメント [maff3]: 前回会合で、FAO/WHO の文献レビューの結果に基づきサケ科を入れるかどうか検討することになっていたが、FAO/WHO の文献レビューは CCFH までに示されるのか。どう対応するか。

コメント [t4]: 夏の終わりに draft に対するコメントを求められ、いつ open になるのか待っていたが、今日時点で CCFH メンバーに暫定版すら提出されていない

maintain hygienic quality of fish, and by using HACCP principles to control detrimental fish time-temperature exposure.

The following subsections contain technical guidance for the control of histamine formation at key steps in the food chain (harvesting, receiving, transportation, and processing operations).

The relevant guidelines in subsection X.1 (Harvest vessel operations) also apply to the harvest of aquacultured fish.

**Figure X.1.** Example flow chart for the production of fish at risk of scombrototoxin formation.

This flow chart is for illustrative purposes only. For implementation of HACCP principles, a complete and comprehensive flow chart has to be drawn up for each product.

X.1 Harvest vessel operations

X.1.1. Catching Fish

↓

X.1.2 Gutting and gilling (optional)

↓

X.1.3 Chilling and freezing

↓

X.1.4. Refrigerated and frozen storage (fishing vessel)

↓

X.1.5. Monitoring records (fishing vessel)

↓

X.2 Reception of fish

(receiving establishment)

X.2.1 Review of fishing vessel records (receiving establishment)

↓

X.2.2 Temperature monitoring

↓

X.2.3 Sensory evaluation

↓

X.2.4 Histamine testing

↓

X.2.5 Monitoring records (receiving establishment)

↓

X.3 Transportation X.3 Transportation

↓

X.4 Processing operations

X.4.1 Reception (processing establishment)

↓

X.4.2 Processing, time and temperature control

**コメント [maff5]:** 【質問】本規範の定義では、critical limit, corrective action 等の用語は、HACCP や DAP (defect action point) に使われる。これらの用語に係る内容は、GMPs only の船に適用されるのか。(今更で申し訳ありません…)

**コメント [t6]:** GMP only の場合は CL はないので、適用されない

**コメント [maff7]:** NZ コメント (add.1 の P.7)  
Delete steps in the flow chart that are not process steps e.g. X.1.5, X.2.1, X.2.2, X.2.3, X.2.4, X.2.5, X.4.6.  
→賛成のスタンスでよいか。

**コメント [t8]:** フローから抜くけど、セクションは維持でもいい？

↓

#### X.4.3 Heat processing

↓

#### X.4.4 Processing, other technological measures

↓

#### X.4.5 Refrigerated and frozen storage (processing establishment)

↓

#### X.4.6 Monitoring records (processing establishment)]

### X.1 Harvest vessel operations

Fishers use many different harvesting methods throughout the world, employing hooks, nets, and traps. Water and environmental temperatures vary depending on geographic location and season. In all cases, live retrieval or quick retrieval of dead fish, rapid chilling of the fish in a timely manner, and maintenance of the fish at cold temperatures, are critical to prevent histamine formation.

Time for histamine formation can vary substantially at the same temperature because different histamine producing bacteria with different histamine-producing activity may be present. Time-temperature critical limits should take into account the potential for histamine production under the worst case conditions for the particular operation.

The fishing vessel and equipment, and the methods used, should be designed or adapted to prevent histamine formation for the catch sizes, fish sizes, fish species, and air and water temperatures encountered. Vessel crews should be trained in hygienic practices and temperature control methods and understand their importance, and responsible crew members should be trained in HACCP principles used to control histamine formation, where possible.

Use of HACCP principles to control fish time-temperature exposure on the harvest vessel is an effective means to prevent hazardous levels of histamine formation, and provides better consumer protection than the alternative approach of testing histamine levels in fish after delivery.

#### X.1.1 Catching fish

- The time period that nets or hooks are left in the water, and the number and rate of fish caught, should be optimized to allow live landing of fish where practical.
- If captured fish are held in the sea for too long following death, decomposition commences, and histamine can begin to form. The warmer the seawater, the more rapid the decomposition and the greater the risk of histamine formation. Dead fish that exhibit marginalized quality attributes, consistent with exposure to time-temperature abuse, should not be retained on board the vessel, or, if retained, should be segregated and identified properly to allow testing and proper disposition when off-loaded.

In addition, the harvesting methods should be modified in a way that no dead fish with marginal quality will be brought on board.

- Before landing fish, the deck area and equipment should be hygienically cleaned to avoid contamination of fish (see Section 3.4 Hygiene control program), and the chilling medium should be ready and at the target temperature.
- Fish should be removed from nets and hooks as quickly as possible to prevent death or to minimize the period from death until chilling of the fish.

コメント [maff9]: bullets の記載順について何かルールはあるのか。

(時系列にして、CL の設定→魚を釣る前に考慮する事項→魚を釣った後に考慮する事項、という順にした方がわかりやすいのではないか、という意見がありました。)

コメント [t10]: ルールはない。仰せの通り。CRD でコメント出しますか？

コメント [maff11]: (釣るとき)

コメント [maff12]: (釣ったあと)

コメント [maff13]: (釣ったあと)

コメント [maff14]: (釣ったあと)

- Critical limits should be established for the time period between death of the fish and the start of chilling that will effectively prevent histamine production. Time of death of the fish may be the time slaughtered onboard, or where the actual time of death is not observed or truly known, an estimated time based on an observable event, such as the time of deployment of a longline when some of the fish are landed dead.
- The time period between death of fish and chilling that will effectively prevent histamine formation can vary based on the ocean and air temperatures encountered, the sizes and species of fish caught, and other relevant factors particular to the harvesting operation. See the FAO/WHO Expert Report (Section 6.1.1 Chilling)<sup>3</sup> for further guidance on establishing time-temperature critical limits for fish after death.
- The rate or volume of catch should not exceed the ability of the crew to quickly initiate chilling, and should not exceed the capability of the vessel's chilling system to maintain critical limits for cooling media temperature, or sufficiency of ice.
- Rough handling, overcrowding and over stacking of fish should be avoided where practical because crushing, bruising, and lacerations of the skin accelerate the spread of histamine-producing bacteria from the gut, gills, and skin into the fish musculature.

コメント [maff15]: (釣る前～釣るとき)

コメント [maff16]: (釣ったあと)

### X.1.2 Gutting and gilling (optional)

- Histamine-producing bacteria are universally present in the gut, gills, and skin of fish at the point of capture. Rapid removal of guts and gills, and rinsing of the gut cavity, significantly delays histamine formation in the muscle.
- For large fish, removing the gut aids chilling by allowing chilling media (e.g. ice, refrigerated seawater) access to the visceral cavity, resulting in more rapid chilling of this bacteria-laden region of the fish.
- Care should be taken and hygienic practices should be maintained during gutting and gilling in order to minimize the spread of bacteria from the guts, gills, skin, and other contamination sources, into the muscle tissue.

### X.1.3 Chilling and freezing

Rapid chilling as soon as possible after death is the most crucial aspect of histamine control because bacterial growth and histamine formation accelerate exponentially with time under unrefrigerated conditions. Few prolific histamine-producing bacteria will grow and multiply at refrigeration temperatures, and the growth rates of those that do are much reduced.

- Sufficient ice to completely surround each fish, or preferably, ice/seawater slurries or refrigerated seawater (RSW) should be used to bring the internal temperature of fish to below 4°C as quickly as possible after death to slow bacterial growth and enzymatic activity.
- Freezing is more effective than refrigerated chilling and maintaining chilled temperatures in preventing histamine formation. It is good practice to gut the fish before freezing. Freezing to -18 °C, or below, will stop the growth of histamine-producing bacteria and will prevent any preformed histidine decarboxylase enzymes from producing additional histamine.
- Note that freezing does not detoxify preformed histamine, nor does it effectively eliminate histamine-producing bacteria and enzymes, which can become active when temperatures increase again, such as during processing or meal preparation.

コメント [maff17]: bullets の記載順について何かルールはあるのか。

(CL の設定→氷冷に係る事項→冷凍に係る事項、という順にした方がわかりやすいのではないか、という意見がありました。)

<sup>3</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Section 6.1.1 Chilling.) Link: [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/agns/pdf/Histamine/Histamine\\_AdHocfinal.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/Histamine/Histamine_AdHocfinal.pdf)



- Crew members responsible for chilling should provide feedback to the catching operation to assure that the rate or volume of incoming fish does not exceed the ability to rapidly chill the fish within established time-temperature critical limits and maintain the fish in a chilled state.
- Care should be taken to manage the chilling of dead fish to ensure that none are inadvertently left exposed on deck past the critical time limit for the conditions.
- Refrigeration and other chilling equipment should be in good repair, and operated in a manner that quickly chills fish without physical damage. For example, fish should be packed loosely in ice slurries, RSW, and brine tanks to allow good circulation and rapid cooling.
- Where ice is used, fishing vessels should have sufficient ice for the amount of fish that could be caught and for the potential length of the fishing trip. For further information see FAO Fisheries Technical Paper 436 (The use of ice on small fishing vessels)<sup>4</sup>.
- For larger eviscerated fish, the belly cavity should be packed with ice, or other cooling media, for more rapid chilling of this bacteria-laden region of the fish.
- Critical limits and monitoring methods and frequencies should be established for the onboard chilling/freezing process. For example, limits may be established for maximum loading volumes and rates, maximum starting temperature for RSW and/or brine tanks, and monitoring frequencies to ensure an adequate chilling environment is maintained for the duration of the chilling operation for each harvested set<sup>5</sup> of fish.

#### X.1.4 Refrigerated and frozen storage (fishing vessel and transfer vessel)

- Fish should be stored at a temperature as close as possible to 0°C (4°C or below) until off-loading.
- Refrigerated storage at 4°C or below will inhibit growth and enzyme production for most histamine-producing bacteria, and will slow the growth of the less prolific histamine-producing bacteria that can grow at refrigerated temperatures.
- Ice, where used, should completely surround the stored fish and be regularly monitored throughout the trip and replenished as necessary.
- Refrigerated seawater and/or brine temperature should be monitored and carefully controlled in order to help maintain inhibitory temperatures.
- Continuous temperature recording devices should be used where practical in refrigerated and frozen storage compartments to enable inadequate conditions to be identified and appropriate actions taken to minimize consumer risk.

#### X.1.5 Monitoring records (fishing and transfer vessel)

- Records of histamine control monitoring activities should be maintained in a way that they can be readily retrieved for trace-back to possible causes if elevated levels of histamine are detected later.
- Records should be made available to the receiving establishment that offloads the fish from the vessel to provide evidence that histamine controls were implemented properly and effectively by the fishing and transfer vessel.
- Vessel records should include documentation of actual observed activities and times

<sup>4</sup> FAO Fisheries Technical Paper 436 ("The use of ice on small fishing vessels.") Link: <http://www.fao.org/docrep/006/Y5013E/y5013e00.htm#Contents>

<sup>5</sup> A "set" means the fish from one set net, or the fish from one set long-line, etc.

コメント [maff18]: Colombia がここを削除する提案をしていますが、device を使わなくてもレコードを取っていればいいので、ここは残しておく方が良いのではないかと。

コメント [t19]: 僕も残すべきだと思います

pertinent to onboard controls for all histamine-forming fish harvested from each fishing set on each fishing trip.

- The records kept depend on the operation and may include:
  - Ocean water temperature and air temperature
  - Dates and times of earliest fish death, and times to get fish into appropriate chilling media
  - Initial RSW and/or brine tank temperatures
  - Brine,RSW, or storage compartment refrigeration temperature monitoring records or checks for adequacy of ice during the chilling operation and during holding of the fish for the duration of the fishing trip.
- A responsible crew member should review the monitoring records daily to confirm that critical limits were met, and that appropriate corrective actions were taken when necessary.
- Where onboard record keeping is impractical, such as for small artisanal day boats, the operation receiving the fish may be able to monitor and record all the parameters necessary to assure histamine control (e.g. time of departure and return, air and water temperature, adequacy of ice and fish internal temperature, etc.), and avoid the need to test histamine levels at receipt.
- If some of the fish stored on the vessel are at risk for histamine formation because critical limits were exceeded, then these fish should be segregated and identified in order to allow targeted testing and proper disposition at unloading.

## X.2 Reception of fish (receiving establishment)

Fish reception (at the establishment where the fish are offloaded from the fishing or transfer vessel) is an important control point for histamine because this is where vessel records, fish temperatures, signs of decomposition, and histamine levels are best monitored and decisions are made as to whether the fish are safe to accept for processing or to proceed in commerce.

Reception controls may need to be specific to both the harvest vessels as well as to any collection/transfer vessels that deliver the fish to the receiving establishment.

If deficiencies in fishing vessel controls are found at receiving, feedback should be provided to the vessel operator, and the cause(s) of the problem should be evaluated and corrected before future deliveries from the fishing vessel are considered. In addition, appropriate corrective actions regarding the delivered fish should be taken and recorded.

During offloading of fish from the harvest vessel (and at any point of transfer in the supply chain), care should be taken that the cold chain is maintained. For example, fish should be offloaded quickly, fish totes should not be left exposed to elevated temperatures, and fish should be re-iced or placed under refrigeration in a timely manner. Frozen fish should be handled in a manner to maintain the frozen state.

### X.2.1 Review of fishing vessel controls and records (receiving establishment)

Review of fishing vessel histamine control systems and monitoring records, when available, is an effective method to ensure that appropriate procedures were followed to help control histamine formation in the fish while on the fishing vessel.

- Refer to Section X.1.5 Monitoring records (fishing vessel).
- Vessel records applicable to histamine control should be requested and reviewed by the

コメント [maff20]: US コメント (add.1 の P.16)  
この部分を削除し、bullet の最後に”In some cases, a day boat may need to record the time that fishing started in order to determine that there was adequate histamine control for the trip.”の一文を追加。  
→賛成のスタンスでよいか。(record keeping が impractical な場合と書いてしまうと、施氷が十分かの判断もできないと考えられるため)

コメント [t21]: 御意

receiving personnel to determine if they are complete and reflect appropriate harvest and onboard handling practices, and that all applicable fishing vessel critical limits were met.

- If vessel records are incomplete and the receiving establishment cannot reliably ensure that the specific delivery of fish was harvested, handled, and stored in a manner that prevents histamine formation, such as by intensified histamine sampling and testing, the delivery should be rejected.
- Sometimes the impact of a critical limit deviation on the fishing vessel may be minimized if the records clearly show that only part of a delivery was affected (e.g. one brine well or one specific fishing set during the fishing trip) and if the affected fish can be effectively segregated from the rest of the delivery when the vessel is unloaded. Precautions should be taken to ensure none of the other fish in the delivery have been affected.
- Histamine testing can be used when vessel records are not available or unclear. However, this testing can be less reliable because histamine may be unevenly distributed within and between fish, and fish with high histamine are difficult to find using limited or small sample sizes. Sampling and testing that is statistically meaningful in terms of appropriate consumer protections can be resource intensive.

Histamine testing at fishing vessel reception is therefore best used as verification of the effectiveness of a properly implemented and documented histamine control system on the fishing vessel. (Refer to Section X.2.4 Histamine testing.)

コメント [maff22]: (Section 2.4 に移すべきというコメントが出ている。→OK)

コメント [t23]: そう思う

### X.2.2 Temperature monitoring

- Fish internal temperatures should be measured at reception to help ensure that fish were properly stored onboard the fishing and transfer vessel.
- For fish stored in ice, the adequacy of ice surrounding the fish should also be observed and recorded at the time of offloading the fishing vessel, along with internal temperature measurements. More fish should be monitored when the quantity or distribution of ice appears inadequate. Temperatures near the surface of exposed un-iced portions should be measured, as well as deep core temperatures of the fish, to ensure all edible portions of the fish are taken into consideration in the assessment.
- Fish should be randomly selected from throughout the fishing vessel delivery lot. The number of fish temperatures monitored and recorded should be sufficient to provide reasonable assurance that temperatures appeared to be controlled by the vessel crew. Variations in species, morphologies, and sizes of fish should be considered and captured in the selection of fish monitored for temperature.
- If an internal temperature in a sample fish exceeds 4°C, then the entire fishing vessel delivery lot should be considered at risk. Higher temperatures usually correspond to higher histamine risk, however, higher deep core temperatures may need to be accounted for when larger fish have been delivered soon after harvest such that the core temperatures have not yet chilled to 4°C or below despite implementation of appropriate chilling procedures. Cooling curves based on studies applicable to the specific fishing sector are useful to ascertain proper temperature critical limits for fish at receiving in these circumstances. If a deviation from the temperature critical limits occurs, the cause should be determined and corrected, and intensified histamine testing performed, or the vessel lot rejected.

### X.2.3 Sensory evaluation

Sensory evaluation of fish at reception is a useful screening method to identify fishing vessel delivery lots that have been mishandled or subjected to time - temperature abuse and, hence, are at risk of elevated histamine levels. Neither histamine formation nor decomposition occurs in the

absence of time-temperature abuse. However, the correlation between histamine level and sensory evidence of decomposition is not absolute, and histamine formation often occurs without readily detectable sensory indicators of decomposition. Therefore, sensory evaluation should not be used as the only or final assurance that the histamine level is acceptable, and reliable vessel control records or histamine testing, along with temperature monitoring, should be part of a complete receiving control system.

- Fish for sensory evaluation should be chosen randomly from throughout the fishing vessel delivery lot. Deliveries of multiple species with different compositions, morphologies, and sizes should be taken into account in the sampling strategy. It may be appropriate to select more fish from portions of the delivery identified by vessel records or temperature examination to be at greater risk for histamine formation.
- The number of fish examined should be sufficient to provide assurance that the fishing vessel crew appear to have been vigilant about time-temperature exposures of the fish. The number of samples should be increased when conditions or fishing methods are more likely to introduce variable time-temperature exposures of fish, e.g. longlining, unusually warm weather, unusually large catch size, limited remaining ice, etc.
- Evidence of abuse that may be conducive to histamine formation is indicated when the fish sensory attributes indicate marginal quality, not only when the sensory attributes show advanced decomposition. See FAO "Sensory Assessment of Fish Quality"<sup>6</sup> and Codex "Guidelines for the Sensory Evaluation of Fish and Shellfish in Laboratories"<sup>7</sup> for guidance on sensory evaluation of fish.
- If sensory evidence of decomposition is detected at reception, it indicates that controls on the fishing vessel may be inadequate and that the entire vessel lot is at risk for elevated histamine. The cause of the decomposition should be determined and the necessary procedural corrections, or equipment repairs, verified. It is justifiable to reject the entire delivery based on inadequate time-temperature control; however, if further evaluation is used to determine if some of the fish are suitable for human consumption, then intensified histamine sampling and testing should be performed on the delivery. The testing should also include the decomposed fish to determine if the decomposition was conducive to histamine formation.

#### X.2.4 Histamine testing

When a fishing vessel delivering fish has implemented a histamine control system based on HACCP principles, and review of vessel records is one of the controls used by the receiving establishment, then histamine testing is only used as a periodic verification procedure to assess if the vessel control system is adequate and working properly. The number and frequency of the verification tests carried out depend on the number of vessel suppliers and the type of fishery from which the receiving establishment receives fish. If verification test results signal potential lapses in care of the fish, then the frequency of verification testing should be increased until testing and other evidence suggest that the vessel operators have implemented effective corrective measures (e.g. a series of consecutive problem-free deliveries).

When a fishing vessel delivering fish uses GMPs, but has not implemented a histamine control system based on HACCP principles using monitoring and establishing its records that provide

<sup>6</sup> FAO/Torry Advisory Note No. 91, "Sensory Assessment of Fish Quality." Link: <http://www.fao.org/wairdocs/tan/x5989e/x5989e00.htm>

<sup>7</sup> CAC/GL 31-1999, "Guidelines for the Sensory Evaluation of Fish and Shellfish in Laboratories." Link: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/shproxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCAC%252FBGL%252FB31-1999%252FCXG\\_031e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/shproxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCAC%252FBGL%252FB31-1999%252FCXG_031e.pdf)

コメント [maff24]: 複数の国からコメントが出ている。NZ や US のコメントをベースにした修正に対し、賛成のスタンスでよいか。

assurance and evidence of control, then histamine testing becomes a critical control point at reception rather than a verification procedure, and testing should be applied to every vessel delivery lot. If histamine levels do not meet the required limit, the vessel should be notified and the cause determined and corrected. In addition, the affected fishing vessel delivery lot should be rejected.

The histamine testing guidance in this subsection is also applicable to periodic verification of histamine controls used during later production, storage and transportation steps, as well as for testing to determine product disposition when critical limits are exceeded.

#### **X.2.4.1 Histamine testing, achievable histamine level**

- Freshly harvested scombrototoxin-forming fish typically have histamine levels below 2 mg/kg, and food business operators that apply HACCP principles can achieve a histamine level lower than 15 mg/kg<sup>8</sup>.
- Marginally elevated histamine levels indicate poor implementation of hygienic processes and histamine controls during harvest, chilling and/or on-vessel storage, and a significant risk that some fish in a lot will have unacceptable histamine levels.
- Histamine achievable levels at vessel reception should be lower than the achievable levels in product further along the distribution chain because the presence of histamine-forming enzymes, as evidenced by histamine levels approaching 15 mg/kg, is likely to result in additional increases with time and exposure to non-refrigerated temperatures during further processing and handling.

#### **X.2.4.2 Histamine testing, sampling strategies**

- Sampling plans for histamine should be selected based on statistical performance parameters to be effective. Statistical tables and computer programs provide the information needed to design a sampling plan based on the histamine limits, the degree of protection, and the confidence in results desired. The FAO/WHO Histamine Sampling Tool<sup>9</sup> is a useful application designed for this purpose.
- Determining sampling plan performance usually requires an estimate of the standard deviation of the level being measured. The standard deviation of the histamine levels can be estimated from the global data provided in the FAO/WHO Expert Report (Table 5.1)<sup>10</sup>, or it can be estimated when appropriate data have been collected, including worst case scenarios, at the receiving location.
- Because histamine is distributed unevenly in lots (has a high standard deviation), hazardous fish are statistically difficult to find using small sample numbers. The FAO/WHO Expert Report (Section 6.2.2.2)<sup>11</sup> suggests using histamine accept/reject levels ("value for m") that

---

<sup>8</sup> *Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products*, July, 2012, Rome (Section 6.1 Management of histamine production in fish and fishery products.)

<sup>9</sup> *FAO/WHO Histamine Sampling Tool*. Link: <http://www.fstools.org/histamine/>

<sup>10</sup> *Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products*, July, 2012, Rome (Table 5.1 Parameters of the Normal distribution fitted to the logarithm of the concentration of histamine, and probability of exceeding the limit of 200 mg/kg for each survey referenced in Table 3.2.)

<sup>11</sup> *Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products*, July, 2012, Rome (Section 6.2.2.2 Using the known standard deviation and the derived mean to design a sampling plan.)

are lower than the target acceptable limit in order to reduce the number of samples required to achieve a given level of confidence in the testing results.

- More sample units should be tested whenever vessel records, sensory analysis, or fish temperatures indicate possible lapses in time - temperature control that could result in elevated histamine.

### X.2.4.3 Histamine testing, analytical methods

- It is best to test the raw fish material upon arrival from the fishing vessels, where individual loin sections can be identified. As the fish get processed into various market forms, or product from different vessel lots gets comingled, assessments of the suitability and safety of the fish from the individual fishing vessels becomes more difficult and less effective.
- Several reliable test methods exist for determining histamine levels in fish. The FAO/WHO Expert Report (Section 2.5 Analytical methods for histamine)<sup>12</sup> lists some of the available methods.
- The receiving establishment should confirm that the testing method used is properly validated for the detection limits used. The staff responsible for the sampling and testing should receive training in the procedures used.
- The part of the fish selected for testing will significantly affect the test results. Test portions should be cut from the head-end of the lower loin near the gills because that area has the highest probability of elevated histamine in abused raw fish. Sufficient representation (e.g. approximately 250 grams) of fish muscle, should be collected to prepare for analysis. For smaller fish, in addition to the lower anterior loin portion, the upper anterior loin, and the mid-section of the lower loin, in that order, can also be collected, and for very small fish, multiple fish may need to be collected to acquire a representative sample unit of fish muscle (e.g. approximately 250 grams). The entire sample unit should be thoroughly blended so that the smaller aliquot used for the analytical method is representative of the entire sample unit.
- To screen deliveries more economically, sample units from different fish can be optionally combined (composite sample) to reduce the number of histamine analyses required, provided that the histamine level critical limit is lowered proportionately. For example, after independently grinding each of 3 individual sample units, a portion (e.g. 100 grams from each of the 250 gram ground units) can be further blended together and used for a single composite sample analysis. In this case, the critical limit must be divided by 3 in order to ensure detection of one unit exceeding the critical limit within the composite sample. If the lower critical limit is exceeded, further analysis of the retained individually ground portions from each of the 3 sample units making up the composite may be performed to determine if any sample unit exceeds the non-composited critical limit. Note, the ability to composite multiple sample units is limited by the lowest histamine level that is accurately quantified by the analytical method in use.

コメント [maff25]: Section 2.4.2 (sampling strategy) に記載した方が適切ではないか。

コメント [t26]: 確かに検査法ではないですね。CRD

コメント [maff27]: US コメント (add.1 の P.29) 「e.g. 100-250 grams」と修正 →国内の試験法に照らして問題ないでしょうか？

コメント [maff28]: US コメント (add.1 の P.29) 「e.g. one third from each of the ground units」と修正 (→OK)

コメント [t29]: 御意

### X.2.5 Monitoring records (receiving establishment)

- Histamine control records should be maintained at the receiving establishment for trace-back to possible causes if elevated histamine is discovered further along the distribution chain.
- Receiving establishment monitoring records may include, but are not limited to:
  - Relevant information about vessel delivery lot (e.g. vessel name and type, captain's

<sup>12</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Section 2.5 Analytical methods for histamine.)

name, date/time of offloading, type and volume (weight) of fish off-loaded)

- Copies of the fishing vessel's monitoring records that were reviewed (refer to Section X.1.5,
  - Monitoring records (fishing vessel)
  - Sensory evaluation results
  - Internal temperatures at the time of offloading
  - Histamine test results, when applicable.
- A responsible person should examine, as a part of verification activity, the monitoring records before product release to confirm that critical limits were maintained, and that appropriate corrective actions were taken when necessary.

### X.3 Transportation

- Refer to Section 20 (Transportation)
- Refer to Section X.1.4 (Refrigerated and frozen storage)
- Transport vehicles or vessels should be adequately equipped to keep fish cold by mechanical refrigeration or by completely surrounding the fish with ice or other cooling media.
- Vehicles or vessels should be pre-chilled before loading fish where applicable.
- Refrigerated compartment temperatures, or cooling media such as ice slurries, should be monitored during transportation between locations (e.g. receiving establishment, processing establishment, distributor, market, etc.) using continuous temperature recording devices (where practical), and the receiving establishment should review the temperature record from the device. Devices should be periodically calibrated for accuracy.
- At delivery, internal temperatures of a representative sample of fish, and adequacy of ice or other cooling media when applicable, should be monitored by receiving personnel as described in Section X.2.2 Temperature monitoring.
- If a temperature control critical limit is exceeded, the cause of the problem should be identified and corrected by the operator of the vehicle or vessel. The affected lot may be rejected by the receiving personnel, or the receiver may perform intensified histamine analysis on representative fish collected throughout the lot, and the lot rejected if any fish are over the histamine critical limit (See subsection X.2.4).

### X.4 Processing operations

This section applies to processing on land or at sea (e.g., factory vessel, mother ship)

#### X.4.1 Reception (processing establishment)

- If fish are delivered directly from the fishing vessel to the processing establishment, then refer to Section X.2 Reception (receiving establishment).
- If fish are delivered by transport vehicle or vessel, then refer to Section X.3 Transportation. If the processing establishment is a secondary processor receiving product from a primary processor (e.g. receiving establishment or factory vessel), then the secondary processor

コメント [maff30]: 【質問】 factory vessel  
の中には、GMP only の船もあるという理  
解でよいか。(下の EU コメントに関連)

コメント [t31]: それはない

should ensure that the primary processor uses HACCP or a similar control system designed to prevent formation of hazardous levels of histamine.

- When it is impractical for the initial receiving establishment to conduct all the appropriate histamine controls listed in subsection X.2 (i.e. vessel records review, temperature monitoring, sensory evaluation, and histamine testing), then the processing establishment should conduct these activities, and should ensure that the controls and decisions are applied to intact fishing vessel lots that are not comingled with other lots. However, fish internal temperatures (and adequacy of ice, where applicable) should always be monitored at vessel delivery (to evaluate vessel control), as well as at the processing establishment (to evaluate transport control).

#### X.4.2 Processing, time and temperature control

When fish undergo processing (e.g., thawing, cutting, re-chilling, salting, drying, pickling, smoking, canning) it is important that they are not held at temperatures for sufficient time that histamine-producing bacteria can grow and produce histamine to hazardous levels.

- Scientific studies and microbial growth models<sup>13</sup> may be used to estimate the exposure times and temperatures that result in elevated histamine levels.
- Histamine formation is quite variable and strongly depends on the previous handling of the raw material and the different species of histamine-producing bacteria that are present; therefore, the worst case scenario should be considered when establishing critical limits.
- The acceptable maximum histamine level used to establish processing time-temperature critical limits should take into consideration any further handling, processing, storage, and preparation that may lead to further histamine formation before consumption.
- The measure used for time-temperature critical limits should be the cumulative product nonrefrigerated time-temperature exposure over all processing steps.
- Processing room temperature should be maintained as cool as practical during processing operations, and product exposure times should be minimized. For example, fish should be iced, or returned to refrigerated storage, during production breaks or production flow slow-downs.
- Controlled product flow and batch monitoring is an effective strategy to ensure product is not subjected to unacceptable time-temperature exposures. For example, periodically measure the ambient temperature and the time for a marked batch to begin and complete the processing step.
- Air thawing of raw material should occur at refrigerated temperatures to prevent excessive warming of the surface of the fish. Immersion in circulating cold water or spraying with cold water may be used to shorten thawing time. For re-chilling and refreezing, see Subsection X.1.3.
- When time-temperature critical limits are exceeded, the cause should be determined and corrected. In addition, intensified histamine testing should be performed (see section X.2.4.2) before releasing affected product for human consumption. Alternatively, product should be rejected.

#### X.4.3 Heat processing

<sup>13</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Section 6.1.9 Microbiological modelling.)

**コメント [maff32]:** EU コメント (Add.1 の P.30)

The notion of similar control system is not defined in the document; a receiving establishment or a factory vessel should have in place a control system based on HACCP

**コメント [t33]:** これはどういう意図なのかわからない

**コメント [maff34]:** 使う分だけ解凍すること、一旦解凍したものを再凍結しないことを追記すべきではないか。

「ヒスタミン食中毒予防マニュアル」(大日本水産会)の、項目4(調理施設では)に、以下の記載あり

- ・使う分だけを解凍し、解凍後は速やかに調理する。
- ・一旦解凍したものを再凍結して使用しない。

**コメント [t35]:** 良いコメントです。CRDで出しますか？

**コメント [maff36]:** 他の章と比較すると、critical limit (ヒスタミン産生菌の殺菌を達成するため)の設定など具体的な対策に関する記述が少ない印象。

(本規範の別の章でカバーしているので本 draft には詳細を書かないという整理か?)

**コメント [t37]:** そうです。



- Adequate heat treatment (e.g. cooking, hot smoking) can kill histamine-producing bacteria and inactivate histidine decarboxylase enzymes. *Morganella morganii* is probably the most heat resistant of the histamine-producing bacteria, and in Australian salmon/ kahawai at temperatures between 58 and 62°C, the D-values for eliminating these bacteria and their associated HDC enzymes were between 15 and 1.5 minutes (FAO/WHO 2012).
- Once formed, however, histamine itself is heat stable and is not destroyed by heat. Therefore, histamine controls during harvesting, and during other steps prior to thermal processing, are critical to prevent inclusion of previously formed histamine in the finished product.
- If the product is exposed to bacterial contamination and temperature abuse after initial heating, histamine formation may start again. Thus, for products such as hot smoked fish, care should be taken to avoid contamination after smoking. Additionally, refrigerated storage is essential unless the water activity is reduced sufficiently or some other means is used to prevent bacterial growth.
- For commercially sterile canned or pouched products, the container protects the product from bacterial recontamination, and no further histamine is produced when stored at ambient temperatures. However, once the product package is opened, histamine formation can occur again if the product is recontaminated in the absence of preventative time-temperature controls.

#### X.4.4 Processing, other technological measures

Time and temperature control is the recommended method for preventing histamine formation in fresh, frozen, and refrigerated processed fish products.

Some products and processes (e.g. fermenting, smoking, salting, drying, pickling, acidifying, preserving, modified atmosphere packaging) introduce other technological factors that may inhibit the introduction and/or growth of histamine-producing bacteria. The interaction of these factors is complex and often unpredictable. For example, increased salt content, or increased acidity, may decrease or increase histamine production, depending on conditions.

Thorough scientific studies, and proper establishment and validation of control parameters for each specific process and product, are imperative to ensure the safe manufacture of foods that incorporate other technological measures as an element of histamine control. (See Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures, CAC/GL 69 - 200.)

The safe application of any of these treatments is dependent on the rapid chilling and maintenance of chilled temperatures of the raw fish material from the time of death of the fish until the proper inhibitory or destructive control attributes contributed by the treatments have been achieved. And, depending on the treatment, the finished product may need to remain chilled until consumed to ensure safety.

#### X.4.5 Refrigerated and frozen storage (processing establishment)

- Refer to Section X.1.4 Refrigerated and frozen storage (fishing vessel).
- For products whose preparation does not include a heating step or other means to eliminate histamine-producing bacteria and their enzymes, the presence of histamine-producing bacteria means that refrigerated storage will continue to be a critical control point for the inhibition of histamine formation throughout the shelf-life of the products until consumed.

#### X.4.6 Monitoring records (processing establishment)

- Processing establishment monitoring records may include, but are not limited to:

コメント [maff38]: not limited to と書いてあるものの、加熱工程の温度・時間も例示に入れた方がよいのではないかと。

コメント [t39]: そういえばそうですね。これも CRD?

2017/10/24 時点版

- Transport vehicle or transport vessel temperature log or adequacy of ice, and fish internal temperatures
- Temperatures and exposure times of product during unrefrigerated processing steps
- Critical control point monitoring records for other validated methods used to control histamine formation in processed fish
- Refrigerated storage temperature logs.
- A responsible person should examine the monitoring records before product release to confirm that critical limits were maintained, and that appropriate corrective actions were taken when necessary.

The processing facility should use histamine testing to periodically verify that histamine controls are working properly (Refer to section X.2.4).

## CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations



World Health  
Organization

E

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Agenda Item 5

CX/FH 17/49/6

**JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME**

**CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE**

**Forty-ninth Session**

**Chicago, Illinois, United States of America, 13 - 17 November 2017**

**PROPOSED DRAFT GUIDANCE FOR HISTAMINE CONTROL IN THE CODE OF PRACTICE FOR FISH AND FISHERY PRODUCTS (CAC/RCP 52-2003)**

Prepared by the Electronic Working Group led by Japan and the United States of America

Codex members and Observers wishing to submit comments at Step 3 on this draft should do so as instructed in CL 2017/70-FH available on the Codex webpage/Circular Letters 2017:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/en/>. Comments will only be accepted through the online commenting system within the deadline indicated in CL 2017/70-FH.

**Background**

1. During the 48<sup>th</sup> Session of the Committee on Food Hygiene, the CCFH agreed to develop separate guidance on histamine control and to decide at a later stage on the final format in the *Code of Practice for Fish and Fishery Products* (CAC/RCP 52-2003)<sup>1</sup>.
2. The Committee agreed to establish an electronic working group (EWG), co-chaired by Japan and the United States of America, working in English, with the following terms of reference:
  - a. Revise control guidance of the Code of Practice for Fish and Fishery Products for the “hazard of scombrototoxin fish poisoning”, using histamine as the marker biogenic amine for control, and using a GHP and HACCP-based approach, for circulation for comments at Step 3.
  - b. Ensure that the guidance covers the entire food chain (harvesting, storage, handling, processing, and distribution).
  - c. Include, where appropriate, scientific information about histamine formation with the purpose of informing on the importance of time/temperature controls.
  - d. Consider if any products covered by the Code of Practice for Fish and Fishery Products need specialized or revised control guidance.
  - e. Consider based on the review of scientific literature by FAO/WHO, the inclusion of Salmonidae in the list of susceptible species in the table which will be adopted from the FAO/WHO Table 2.3<sup>2</sup>.

**Electronic Working Group**

3. 28 member countries (Argentina, Australia, Brazil, Canada, Chile, China, Costa Rica, Ecuador, France, Germany, India, Japan, Malaysia, Morocco, Mexico, New Zealand, Norway, Peru, Philippines, Poland, Portugal, Singapore, Spain, Switzerland, Thailand, United Kingdom, United States, and Uruguay), one member organization (European Union) and three international organizations (FAO, WHO and ICMSF), and one NGO (NHF) participated in the EWG. A complete list of participants is attached as Appendix II.
4. The proposed draft document was initially drafted by the co-chairs, circulated twice for participant comments, and revised twice based on comments received.

<sup>1</sup> Code of Practice for Fish and Fishery Products. Link

[ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Practice\\_code\\_fish/CCFFP\\_2012\\_EN.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Practice_code_fish/CCFFP_2012_EN.pdf)

<sup>2</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome. Link:

[http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/agns/pdf/Histamine/Histamine\\_AdHocfinal.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/Histamine/Histamine_AdHocfinal.pdf)

5. The EWG did not consider Item d in the terms of reference (“Consider if any products covered by the Code of Practice for Fish and Fishery Products need specialized or revised control guidance”). This item may be better considered when aligning the existing Code with the draft section.

6. The following were significant EWG discussion points:

7. One participant commented that all content relating to the application of HACCP principles on fishing vessels should be removed from the document. In their viewpoint, fishing vessels in developing countries only box and ice fish and these are primary production activities that should be excluded. And, that the FAO/WHO Expert Meeting concluded that histamine formation and SFP can be easily controlled, and the risk from SFP is best mitigated by applying basic GHPs and, where feasible, a HACCP system. In response to these comments, several changes were made to clarify that the draft guidance applies to vessels that use basic GMPs, and to vessels that use basic GMPs and HACCP systems. The Draft recommends that when establishments receive fish from vessels that apply basic GMPs without a HACCP system (i.e. without a documented structure and monitoring records), then the receiving establishment should monitor histamine levels in the fish.

8. Several participants asked about the relationship between draft section X.2.4 (Histamine testing), and the work to be done later on sampling guidance. It was discussed that the later work was a revision of eleven Codex commodity standards that contain histamine safety limits, and that these standards were determined by CCFH to have inconsistent, and possibly inadequate, sampling guidance for determining compliance of lots in trade with the histamine safety limit listed in the standard. *The Code of Practice for Fish and Fishery Products* serves a different purpose and contains guidance for producers on how to produce safe products with acceptable quality that will meet the end-product requirements of the Codex commodity standards.

9. One participant asked where the new histamine section would fit in the code. It was discussed that the proposed draft was designed to be a separate section within the Code, and that it is analogous to existing sections because it covers a subset of fish and fishery products, and contains control guidance at production steps. It was noted that the Introduction to the Code (How to use this Code) explains the aim and layout of the Code, and that the Proposed Draft can be added within sections 10-19 (Processing of specific fish and shellfish products).

10. One participant recommended revising an existing section of the adopted Code in order to reference the proposed draft section. It was discussed that significant editing to several sections of the existing Code will be required in order to reference the proposed draft section and to assure alignment of the existing guidance with the new guidance, and that work on aligning the existing Code should not begin until it is agreed to advance the proposed new section forward.

11. Several participants asked if the EWG was considering inclusion of Salmonidae in the table of at-risk species as listed in the terms of reference. It was noted that the FAO/WHO review was not completed, and inclusion of salmon, and the title of the table, would need to be considered after completion of the FAO/WHO review.

## Recommendations

12. The working group recommends that the Committee:

- a. Consider advancing the proposed draft (Appendix I) as a new section in the Code.
- b. Consider when to begin an EWG for aligning the existing Code with the draft new section, taking into consideration that this work may lead to significant revisions of the adopted Code, and that it will rely on overall CCFH agreement on the content of the draft new section.
- c. Regarding the table of at-risk species for the Code derived from Table 2.3 in the FAO/WHO Expert Meeting Report:
  - i. Consider the inclusion of Salmonidae in the table based on the FAO/WHO review.
  - ii. Consider the appropriate title for the table, which may depend on if Salmonidae are included.
  - iii. Confirm where the table will be located (e.g. as a new annex in the Code).

PROPOSED DRAFT REVISION OF THE *CODE OF PRACTICE FOR FISH AND FISHERY PRODUCTS*  
(CAC/RCP 52-2003)

NEW SECTION [X] FOR FISH AT RISK FOR SCOMBROTOXIN FORMATION

(for comments at Step 3 through <https://ocs.codexalimentarius.org>)

SECTION [X] – HARVESTING, PROCESSING, STORAGE AND DISTRIBUTION OF FISH AND FISHERY PRODUCTS AT RISK FOR SCOMBROTOXIN (HISTAMINE) FORMATION

Preamble

This section complements other sections of the Code by providing detailed control recommendations for the prevention of scombrototoxin fish poisoning (SFP). This section only applies to specific marine finfish species (listed in Annex [Z]) at risk of developing hazardous levels of histamine. This section contains specific guidelines for preventing SFP; however, within the scope of this Code, it is not possible to provide all the appropriate controls and alternatives that may apply to every operation because these will vary with each particular operation.

Scombrototoxin fish poisoning (SFP) is a worldwide food safety challenge that, in some parts of the world, accounts for the largest proportion of fish-borne illness cases. Individuals suffering from SFP may show one or more symptoms including flushing, swelling, rash, itching, headache, heart palpitations, abdominal cramps, diarrhoea, and vomiting. In some cases, exacerbation of asthma and more serious cardiac manifestations may occur. Symptoms typically develop rapidly (from 5 minutes to 2 hours after ingestion of implicated fish), with a usual duration of 8–12 hours, although symptoms may persist for up to several days. SFP is rarely fatal.

Scombrototoxin fish poisoning is caused by the ingestion of certain species of marine fish (listed in Annex [Z]) that have been **subjected to time-temperature abuse and** allowed to develop **scombrototoxin**. ~~biogenic amines such as histamine. These species generally contain high levels of free histidine in their musculature and are more likely to form hazardous levels of histamine after death when subjected to time-temperature abuse.~~ [US]

Although detailed components of scombrototoxin have not been identified, it is generally accepted that biogenic amines produced by spoilage bacteria, especially histamine, play an important role in the pathogenesis of SFP. Other biogenic amines that are also produced during fish spoilage, such as cadaverine and putrescine, are thought to increase the toxicity of histamine. However, in most epidemiological studies, SFP is associated with high histamine levels in the implicated fish, and the controls used to inhibit histamine-producing bacteria and enzymes are also expected to be effective at preventing the formation of other biogenic amines. Therefore, histamine serves as a useful indicator compound for scombrototoxin, and histamine is monitored for scombrototoxin control purposes.

Histamine is produced in fish and fishery products by spoilage bacteria that are part of the natural microflora of the skin, gills, and gut of freshly caught fish. After the fish die, these bacteria migrate into the previously sterile fish musculature where they multiply if time and temperature are not controlled. When histamine-producing bacteria multiply in fish flesh, they produce histidine decarboxylase (**HDC**) enzymes, ~~that which~~ **convert histidine (naturally present in muscle tissue flesh of at risk fish)** into the toxic metabolite histamine. [US, NZ]

Rapid multiplication of histamine-producing bacteria can be prevented by chilling fish immediately after death and maintaining the fish in a chilled, or frozen, state from harvest to consumption. However, once sufficient bacterial multiplication has occurred to produce histidine decarboxylase, enzymatic activity can continue to produce histamine slowly at refrigeration temperatures.

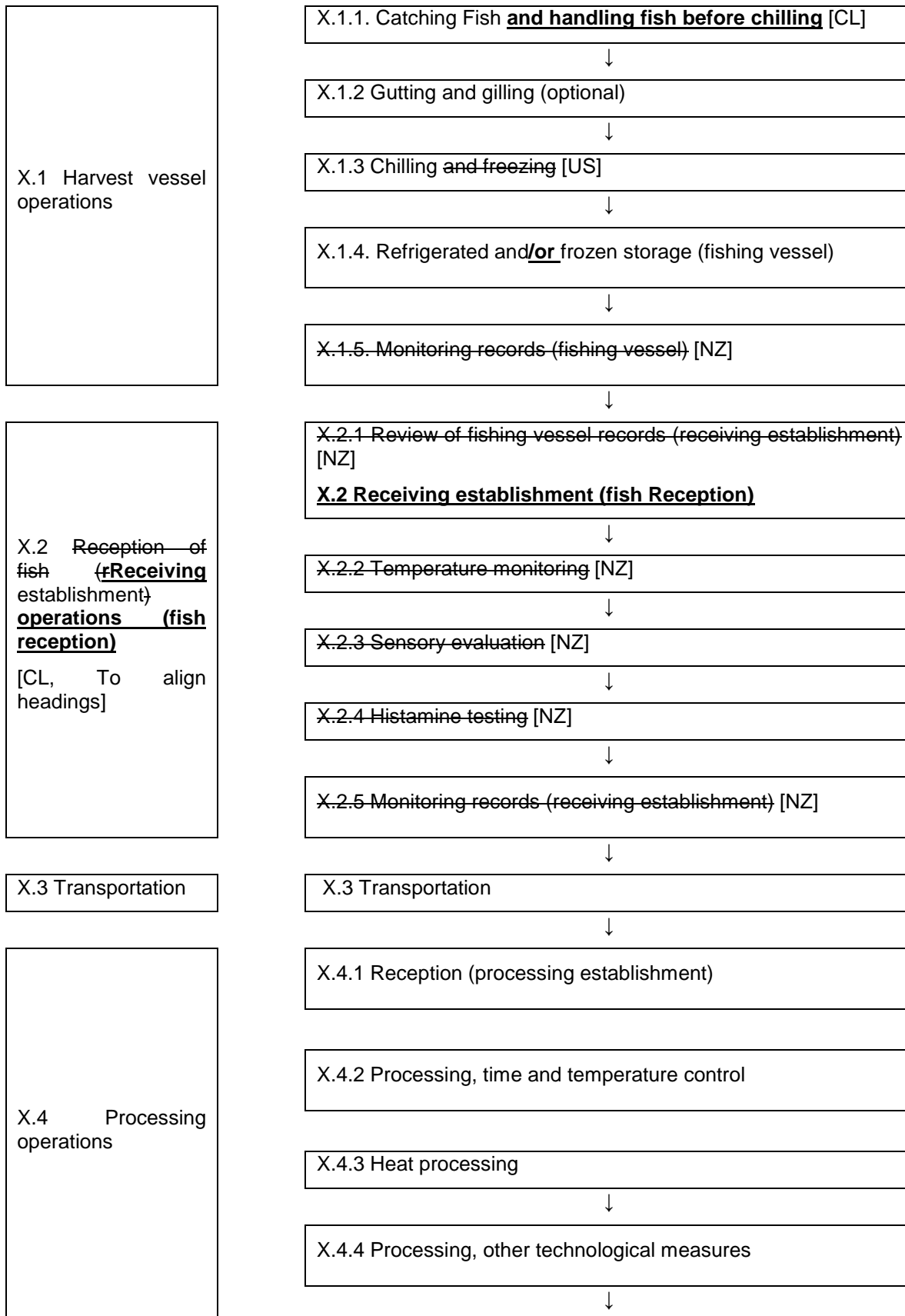
~~Histamine formation is effectively controlled by adherence to good manufacturing practices to maintain hygienic quality of fish, and by using HACCP principles to control detrimental fish time-temperature exposure.~~ [CL (co-lead), use of GMPs and HACCP is explained in “Introduction, “How to use this Code”]

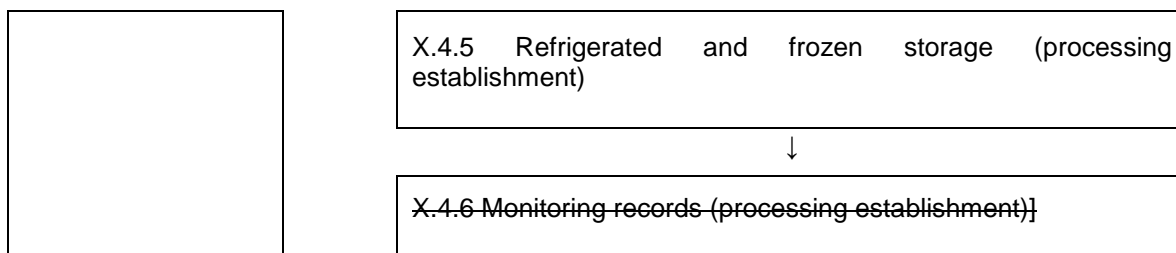
The following subsections contain technical guidance for the control of histamine formation at key steps in the food chain (harvesting, receiving, transportation, and processing operations).

The relevant guidelines in **this** section X.1 ~~(Harvest vessel operations)~~ also apply to ~~the harvest of~~ aquacultured fish. [NZ]

**Figure X.1.** Example flow chart for the production of fish at risk of scombrototoxin formation.

This flow chart is for illustrative purposes only. For implementation of HACCP principles, a complete and comprehensive flow chart has to be drawn up for each product.





## X.1 Harvest vessel operations

Fishers use many different harvesting methods throughout the world, employing hooks, nets, and traps. ~~Water and environmental temperatures vary depending on geographic location and season. [MAR]~~ In all cases, live retrieval or quick retrieval of dead fish, rapid chilling of the fish in a timely manner, and maintenance of the fish at cold temperatures, are critical to prevent histamine formation.

~~Time for histamine formation can vary substantially at the same temperature because different histamine-producing bacteria with different histamine-producing activity may be present. Time-temperature critical limits should take into account the potential for histamine production under the worst-case conditions for the particular operation. [CL moved to X.1.1]~~

The fishing vessel and equipment, and the methods used, should be designed or adapted to prevent histamine formation for the catch sizes, fish sizes, fish species, and air and water temperatures encountered. Vessel crews should be trained in hygienic practices and temperature control methods and understand their importance **for histamine control**. ~~and~~ **Where HACCP principles are used, persons** responsible crew members **for developing HACCP documentation** should be trained in HACCP principles used to control histamine formation, ~~where possible. [NZ]~~

**Traditionally, vessel operations use GMPs to control histamine, in which case the shore-based receiving establishment should perform histamine testing on each vessel delivery to monitor and document acceptable histamine levels in the raw material received. If vessel operations use a HACCP approach that provides documented evidence that histamine was controlled on the vessel, then the receiving establishment may choose to examine the vessel monitoring records as an alternative to testing each lot.** [CL clarification] ~~The use of HACCP principles to control fish time-temperature exposure on the harvest vessels is an effective means to prevent hazardous levels of histamine formation, and provides better~~ **more reliable** consumer protection than the alternative approach of testing histamine levels in fish after delivery. [US]

**X.1.1 Catching and handling fish before chilling** [CL clarification of key control period, bullets rearranged in time order]

- ~~Critical limits~~ should be established for the time period between death of the fish and the start of chilling that will effectively prevent **minimize** [NZ, CL] histamine production. This time period **may be adjusted according to water and air temperatures encountered, the size and species of fish caught, and other relevant factors of the operation. The types of histamine-producing bacteria present and how rapidly they produce histamine can also change, therefore established critical limits should take into account the worst-case scenario. The FAO/WHO Expert Report (Section 6.1.1 Chilling)<sup>3</sup> provides examples of time-temperature limits from fish death to chilling for medium to large fish.** [US] ~~for further guidance on establishing time-temperature critical limits for fish after death. Time of death of the fish may be the time slaughtered onboard, or where the actual time of death is not observed or truly known, an estimated time based on an observable event, such as the time of deployment of a longline when some of the fish are landed dead. [US, CL]~~
- **Time of death of the fish may be the time slaughtered onboard, or where the actual time of death is not observed or truly known, an estimated time based on an observable event, such as the time of deployment of a longline when some of the fish are landed dead.** [US]
- The time period that nets or hooks are left in the water, and the number and rate of fish caught, should be optimized to allow live landing of fish where practical.

<sup>3</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Section 6.1.1 Chilling.) Link: [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/agns/pdf/Histamine/Histamine\\_AdHocfinal.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/Histamine/Histamine_AdHocfinal.pdf)

- The rate or volume of catch should not exceed the ability of the crew to quickly initiate chilling, and should not exceed the capability of the vessel's chilling system to **achieve and** [NZ] maintain **critical established** limits for cooling media temperature, or sufficiency of ice. [CL]
- Fish should be removed from nets and hooks as quickly as possible to prevent death or to minimize the period from death until chilling of the fish.
- Rough handling, overcrowding and over stacking of fish should be avoided where practical because crushing, bruising, and lacerations of the skin accelerate the spread of histamine-producing bacteria from the gut, gills, and skin into the fish **muscle musculature**. [NZ]
- If captured fish are held in the sea for too long following death, decomposition commences, and histamine can begin to form. The warmer the seawater, the more rapid the decomposition and the greater the risk of histamine formation. Dead fish that exhibit marginalized quality attributes, consistent with exposure to time-temperature abuse, should not be retained on board the vessel, or, if retained, should be segregated and identified **properly** to allow **testing and** [NZ] proper disposition when off-loaded. In addition, the harvesting methods should be modified in a way that no dead fish with marginal quality will be brought on board **in the future**. [CL]
- Before landing fish, the deck area and equipment should be hygienically cleaned to avoid contamination of fish (see Section 3.4 Hygiene control program), and the chilling medium should be ready and at the target temperature.
- ~~The time period between death of fish and chilling that will effectively **minimize** prevent histamine formation can vary based on the ocean **water** and air temperatures encountered, the sizes and species of fish caught, and other relevant factors particular to the harvesting operation. See the FAO/WHO Expert Report (Section 6.1.1 Chilling) <sup>4</sup> for further guidance on establishing time-temperature critical limits for fish after death. [US (CL) concept incorporated above]~~

### X.1.2 Gutting and gilling (optional)

- Histamine-producing bacteria are universally present in the gut, gills, and skin of fish at the point of capture. Rapid removal of guts and gills, and rinsing of the gut cavity, significantly delays histamine formation in the muscle.
- For large fish, removing the gut aids chilling by allowing chilling media (e.g. ice, refrigerated seawater) access to the visceral cavity, resulting in more rapid chilling of this bacteria-laden **region part** [MAR] of the fish.
- Care should be taken and hygienic practices should be maintained during gutting and gilling in order to minimize the spread of bacteria from the guts, gills, skin, and other contamination sources, into the muscle **tissue**. [CL]

### X.1.3 Chilling and freezing [US, CL, bullets rearranged in time order]

Rapid chilling as soon as possible after death is the most crucial aspect of histamine control because bacterial growth and histamine formation accelerate exponentially with time under unrefrigerated conditions. Few prolific histamine-producing bacteria will grow and multiply at refrigeration temperatures, and the growth rates of those that do are much reduced.

- ~~Critical **Temperature** limits and monitoring methods and frequencies should be established for the onboard chilling/freezing process. For example, limits may be established for maximum loading volumes and rates, **and** maximum starting temperature for RSW and/or brine tanks, and monitoring frequencies to ensure an adequate chilling environment is maintained for the duration of the chilling operation for each harvested set<sup>5</sup> of fish. [NZ, MAR, CL]~~
- Sufficient ice to completely surround **each the** [MAR] fish, or preferably, ice/seawater slurries or refrigerated seawater (RSW) should be used to bring the internal temperature of fish to below 4°C as quickly as possible after death to slow bacterial growth and enzymatic activity.

<sup>4</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Section 6.1.1 Chilling.) Link: [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/agns/pdf/Histamine/Histamine\\_AdHocfinal.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/Histamine/Histamine_AdHocfinal.pdf)

<sup>5</sup> A "set" means the fish from one set net, or the fish from one set long-line, etc.



- Where ice is used, fishing vessels should have sufficient ice for the amount of fish that could be caught and for the potential length of the fishing trip. For further information see FAO Fisheries Technical Paper 436 (The use of ice on small fishing vessels)<sup>6</sup>.
- For larger eviscerated fish, the belly cavity should be packed with ice, or other cooling media, for more rapid chilling of this bacteria-laden **part region** [MAR] of the fish.
- Freezing **fish** is more effective **in preventing histamine formation** than refrigerated chilling and maintaining **fish near 4°C chilled temperatures in preventing histamine formation**. [US,NZ] It is good practice to gut the fish before freezing. Freezing to -18 °C, or below, will stop the growth of histamine-producing bacteria and will prevent any preformed histidine decarboxylase enzymes from producing additional histamine.
- Note that freezing does not detoxify preformed histamine, nor does it effectively eliminate histamine-producing bacteria and enzymes, which can become active when temperatures increase again, such as during processing or meal preparation.
- Crew members responsible for chilling should provide feedback to the catching operation to **ensure assure** [US] that the rate or volume of incoming fish does not exceed the ability to rapidly chill the fish within established time-temperature ~~critical~~ [CL] limits and maintain the fish in a chilled state. (US)
- Care should be taken to manage the chilling of dead fish to ensure that none are inadvertently left exposed on deck past the ~~critical~~ [CL] time limit **established** for the **temperature** conditions. [NZ]
- Refrigeration ~~and other chilling~~ [US] equipment should be in good repair, and operated in a manner that quickly chills fish without physical damage. For example, fish should be packed loosely in ice slurries, RSW, and brine tanks to allow good circulation and rapid cooling.
- ~~Where ice is used, fishing vessels should have sufficient ice for the amount of fish that could be caught and for the potential length of the fishing trip. For further information see FAO Fisheries Technical Paper 436 (The use of ice on small fishing vessels)<sup>7</sup>.~~
- ~~For larger eviscerated fish, the belly cavity should be packed with ice, or other cooling media, for more rapid chilling of this bacteria-laden **part region** [MAR] of the fish.~~

#### X.1.4 Refrigerated and/or frozen storage (fishing vessel and transfer vessel)

- Refrigerated Fish [US] should be stored at a temperature as close as possible to 0°C (4°C or below). The storage temperature should be kept below 4°C until off-loading. [BRA] Refrigerated ~~s~~Storage at 4°C or below these temperatures will inhibit or slow the growth and enzyme production for most histamine-producing bacteria, ~~and will slow the growth of the less prolific histamine-producing bacteria that can grow at refrigerated temperatures.~~ [NZ]
- Ice, where used, should completely surround the stored fish and be regularly monitored throughout the trip and replenished as necessary.
- Refrigerated seawater and/or brine temperature should be **regularly** monitored **throughout the trip** and ~~carefully~~ controlled in order to ~~help~~ maintain inhibitory **storage** temperatures. [NZ]
- Continuous temperature recording devices, or thermometers, should be used ~~where practical~~ in refrigerated and frozen storage compartments to enable ensure that inadequate **holding** conditions ~~to be~~ are identified and appropriate actions taken to minimize consumer risk. [COL, NZ, US, CL]

#### X.1.5 Monitoring records (fishing and transfer applicable to vessels using HACCP principles) [CL]

- Records of histamine control monitoring activities should be maintained in a way that they can be readily retrieved for trace-back to possible causes if elevated levels of histamine are detected later.
- Records should be made available to the receiving establishment that offloads the fish from the vessel to provide evidence that histamine controls were implemented **properly and** effectively by the ~~fishing and transfer~~ vessel. [NZ]

<sup>6</sup> FAO Fisheries Technical Paper 436 ("The use of ice on small fishing vessels.") Link: <http://www.fao.org/docrep/006/Y5013E/y5013e00.htm#Contents>

<sup>7</sup> FAO Fisheries Technical Paper 436 ("The use of ice on small fishing vessels.") Link: <http://www.fao.org/docrep/006/Y5013E/y5013e00.htm#Contents>

- Vessel records should include **real-time** documentation of **actual** observed activities ~~and times~~ pertinent to onboard controls for all histamine-forming fish harvested from each fishing set on each fishing trip. [NZ, CL]
- The records kept **of histamine control monitoring activities** [NZ] depend on the operation and may include:
  - ~~— Ocean water temperature and air temperature [US]~~
  - Dates and times of earliest fish death, and times to get fish into appropriate chilling media
  - ~~— Initial RSW and/or brine tank temperatures [US]~~
  - Brine, RSW, or storage compartment refrigeration temperature monitoring records or checks for adequacy of ice during the chilling operation and during **holding storage** of the fish for the duration of the fishing trip. [NZ]
  - ~~Ocean w~~**Water** temperature and air temperature [NZ]
- A responsible crew member should review the monitoring records daily to confirm that critical limits were met, and that appropriate corrective actions were taken when necessary.
- ~~• Where onboard record keeping is impractical, such as for small artisanal day boats, the operation receiving the fish may be able to monitor and record all the parameters necessary to assure histamine control (e.g. time of departure and return, air and water temperature, adequacy of ice and fish internal temperature, etc.), and avoid the need to test histamine levels at receipt. [CL]~~
- If some of the fish stored on the vessel are **determined based on monitoring records to be** at risk for **unacceptable** histamine **levels** formation ~~because critical limits were exceeded~~, then these fish should be segregated and identified in order to allow targeted testing and **/or** proper disposition at unloading. [NZ, CL]

## **X.2 Reception of fish (r Receiving establishment) operations (fish reception)** [CL, alignment of section headings]

Fish reception (at the establishment where the fish are offloaded from the fishing or transfer vessel) is an important control point for histamine, ~~because †This is where vessel records, fish temperatures, signs of decomposition, and histamine levels~~ **and/or vessel records** are best **should be** monitored, and decisions are made as to whether the fish are safe to accept for processing or to proceed in commerce. [CL, (NZ)]

Reception controls may need to be specific to both the harvest vessels as well as to any collection/transfer vessels that deliver the fish to the receiving establishment.

If deficiencies in **fishing** [NZ] vessel controls are found at receiving, feedback should be provided to the vessel operator, and the cause(s) of the problem should be evaluated and corrected before future deliveries from the fishing vessel are considered. In addition, appropriate corrective actions regarding the delivered fish should be taken and recorded.

During offloading of fish from the **harvest** vessel (and at any point of transfer in the supply chain), care should be taken that the cold chain is maintained. For example, fish should be offloaded quickly, fish totes should not be left exposed to elevated temperatures, and fish should be re-iced or placed under refrigeration in a timely manner. Frozen fish should be ~~handled in a manner to maintained in~~ **maintained in** the frozen state. [NZ]

### ~~**X.2.1 Review of fishing vessel controls and records (receiving establishment)**~~ [CL, section moved down]

~~Review of fishing vessel histamine control systems and monitoring records, when available, is an effective method to ensure that appropriate procedures were followed to help control histamine formation in the fish while on the fishing vessel.~~

- ~~• Refer to Section X.1.5 Monitoring records (fishing vessel).~~
- ~~• Vessel records applicable to histamine control should be requested and reviewed by the receiving personnel to determine if they are complete and reflect appropriate harvest and onboard handling practices, and that all applicable fishing vessel critical limits were met.~~
- ~~• If vessel records are incomplete and the receiving establishment cannot reliably ensure that the specific delivery of fish was harvested, handled, and stored in a manner that prevents histamine formation, such as by intensified histamine sampling and testing, the delivery should be rejected.~~

- Sometimes the impact of a critical limit deviation on the fishing vessel may be minimized if the records clearly show that only part of a delivery was affected (e.g. one brine well or one specific fishing set during the fishing trip) and if the affected fish can be effectively segregated from the rest of the delivery when the vessel is unloaded. Precautions should be taken to ensure none of the other fish in the delivery have been affected.
- Histamine testing can be used when vessel records are not available or unclear. However, this testing can be less reliable because histamine may be unevenly distributed within and between fish, and fish with high histamine are difficult to find using limited or small sample sizes. Sampling and testing that is statistically meaningful in terms of appropriate consumer protections can be resource intensive. Histamine testing at fishing vessel reception is therefore best used as verification of the effectiveness of a properly implemented and documented histamine control system on the fishing vessel. (Refer to Section X.2.4 Histamine testing.)

### X.2.21 Temperature monitoring

- Fish internal temperatures should be measured at reception to **ensure reception temperature limits are met, and to** help ensure **provide confidence** that fish were properly stored onboard the fishing and transfer vessel. [NZ, CL]
- For fish stored in ice, the adequacy of ice surrounding the fish should **also** [US] be observed and recorded at the time of offloading the fishing vessel, along with internal temperature measurements. More fish should be monitored when the quantity or distribution of ice appears inadequate. Temperatures near the surface of exposed un-iced portions should be measured, as well as deep core temperatures of the fish, to ensure all edible portions of the fish are taken into consideration in the assessment.
- Fish should be randomly selected from throughout the fishing vessel delivery lot. The number of fish temperatures monitored and **results** recorded should be sufficient to provide reasonable assurance that **the** temperatures appeared to be controlled by the vessel crew. Variations in species, morphologies, and sizes of fish should be considered and captured in the selection of fish monitored for temperature **taken into account when taking samples**. [NZ]
- **Fish on the vessel should have been stored at a temperature as close as possible to 0°C (4°C or below).** If an internal temperature in a sample fish exceeds 4°C, **(or the established temperature limit based on elapsed time from death),** then **this indicates a lapse in histamine control. The cause of the deviation should be determined and corrected, and intensified histamine testing of the** entire fishing vessel delivery lot **should be considered at risk performed, or the delivery rejected.** [US]
- If an internal temperature in a sample fish exceeds 4°C, then the entire fishing vessel delivery lot **should be considered at risk.** [US] Higher temperatures usually correspond to higher histamine risk; however, higher deep core temperatures may need to be accounted **allowed** for when **in** larger fish **that** have been delivered soon after harvest such that the core temperatures **and** have not yet chilled to 4°C or below despite implementation of appropriate chilling procedures. Cooling curves based on studies applicable to the specific fishing sector are useful to **establish** **ascertain** proper temperature critical limits for fish at receiving **reception temperatures** in these circumstances. If a deviation from the temperature critical limits occurs, the cause should be determined and corrected, and intensified histamine testing performed, or the vessel lot rejected. [US]

### X.2.32 Sensory evaluation

Sensory evaluation of fish at reception is a useful screening method to identify fishing vessel delivery lots that have been mishandled or subjected to time-temperature abuse and, hence, are at risk of elevated histamine levels. Neither histamine formation nor decomposition occurs in the absence of time-temperature abuse. However, the correlation between histamine level and sensory evidence of decomposition is not absolute, and histamine formation often occurs without readily detectable sensory indicators of decomposition. Therefore, sensory evaluation should not be used as the only or final assurance that the histamine level is acceptable, and reliable vessel control records or histamine testing, along with temperature monitoring, should be part of a complete receiving control system.

- Fish for sensory evaluation should be chosen randomly from throughout the **fishing** vessel delivery lot. Deliveries of multiple species with different compositions, morphologies, and sizes should be taken into account in the sampling **strategy plan**. It may be appropriate to select more fish from portions of the delivery **lot** identified by vessel records or temperature examination to be at greater risk for histamine formation. [NZ]

- The number of fish examined should be sufficient to provide assurance that the fishing vessel crew appear to have been vigilant about time-temperature exposures of the fish. The number of samples **taken** should be increased when conditions or fishing methods are more likely to introduce variable time-temperature exposures of fish, e.g. longlining, unusually warm weather, unusually large catch size, limited remaining ice, etc. [NZ]
- Evidence of abuse that may be conducive to histamine formation is indicated when the fish sensory attributes indicate marginal quality, not only when the sensory attributes show advanced decomposition. See FAO “Sensory Assessment of Fish Quality”<sup>8</sup> and Codex “Guidelines for the Sensory Evaluation of Fish and Shellfish in Laboratories”<sup>9</sup> for guidance on sensory evaluation of fish.
- If sensory evidence of decomposition is detected at reception, it indicates that controls on the fishing vessel may be **have been** inadequate and that the entire vessel lot is at risk for elevated histamine. The cause of the decomposition should be determined and the necessary procedural ~~corrections~~ **changes, and improvement to facilities** or equipment ~~repairs~~, verified. It is justifiable to reject the entire delivery **lot** based on **evidence of** inadequate time-temperature control; however, if further evaluation is used to determine if some of the fish are suitable for human consumption, then intensified histamine sampling and testing should be performed on the **entire** delivery **lot**. The testing should also include the decomposed fish **found** to determine if the **type of** decomposition **detected** was conducive to histamine formation. [NZ, CL clarification]

#### X.2.43 Review of ~~fishing vessel controls and records (receiving establishment)~~ [CL (NZ)]

~~If vessel operators use HACCP principles, R~~ Review of fishing vessel histamine control ~~systems and monitoring~~ records, when available, is an effective **control** method **at receipt** to ensure that appropriate procedures were followed on the vessel to ~~help control~~ **minimize** histamine formation in the fish while on the fishing vessel [CL] **and is more effective than routine histamine testing.** [US]

- Refer to Section X.1.5 Monitoring records (fishing vessel).
- Vessel records applicable to histamine control should be requested and reviewed by the receiving personnel to determine if they are complete and reflect appropriate harvest and onboard handling practices, and that all applicable fishing vessel critical limits were met.
- If vessel records are **reviewed and found to be** incomplete and the receiving establishment cannot reliably ensure that the specific delivery of fish was harvested, handled, and stored in a manner that prevents histamine formation **by other means**, such as by intensified histamine sampling and testing, the delivery should be rejected. **(Refer to Section X.2.4 Histamine testing).** [NZ]
- ~~Sometimes t~~The impact of a critical limit deviation on the fishing vessel may be minimized if the records clearly show that only part of a delivery was affected (e.g. one brine well or one specific fishing set ~~during the fishing trip~~) and if the affected fish ~~can be~~ **were** effectively segregated from the rest of the delivery when the vessel is **was** unloaded. ~~Precautions should be taken to ensure none of the other fish in the delivery have been affected.~~ [NZ]
- ~~Histamine testing can be used when vessel records are not available or unclear. However, this testing can be less reliable because histamine may be unevenly distributed within and between fish, and fish with high histamine are difficult to find using limited or small sample sizes. Sampling and testing that is statistically meaningful in terms of appropriate consumer protections can be resource intensive. Histamine testing at fishing vessel reception is therefore best used as verification of the effectiveness of a properly implemented and documented histamine control system on the fishing vessel. (Refer to Section X.2.4 Histamine testing.)~~ [US, MAR, NZ (moved)]

#### X.2.4 Histamine testing

When a fishing vessel delivering fish has implemented a histamine control system based on HACCP principles, and review of **fishing vessel histamine control** records is **used as** one of the **histamine** controls used by the **a** receiving establishment, then histamine testing is ~~only used~~ **should be performed periodically** as a periodic verification procedure to assess if **that** the vessel control system is adequate and working properly **continuing to work effectively.** [CAN] The number and frequency of the verification tests carried out depend on the number of vessel suppliers and the type of fishery from which the receiving

<sup>8</sup> FAO/Torry Advisory Note No. 91, “Sensory Assessment of Fish Quality.” Link: <http://www.fao.org/wairdocs/tan/x5989e/x5989e00.htm>

<sup>9</sup> CAC/GL 31-1999, “Guidelines for the Sensory Evaluation of Fish and Shellfish in Laboratories.” Link: [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%252FBGL%252B31-1999%252FCXG\\_031e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%252FBGL%252B31-1999%252FCXG_031e.pdf)

establishment receives fish. [NZ] If verification test results signal potential lapses in care of the fish **indicate elevated histamine levels**, then **the vessel control system should be reviewed and corrected, and the frequency of verification testing should be increased until testing results and other evidence suggest that the vessel operators have control systems are being effectively implemented effective corrective measures** (e.g. a series of consecutive problem-free deliveries). [NZ, CL clarification]

When a fishing vessel delivering fish **operation** uses GMPs, but has not implemented a histamine control system based on HACCP principles using **including** monitoring and establishing its records **record keeping** that provide assurance and **documented** evidence of control, then histamine testing becomes a critical control point **is an important monitoring procedure** at **the** reception **critical control point, rather than a verification procedure**, and testing should be applied to every vessel delivery lot. If histamine levels do not meet **exceed** the required **established critical** limit, the vessel should be notified and the cause determined and corrected. In addition, the affected fishing vessel delivery lot should be rejected. [NZ, CL clarification]

**Note that histamine testing can be less reliable than receipt of appropriate vessel control records because histamine may be unevenly distributed within and between fish, and fish with high histamine are difficult to find using limited or small sample sizes. Sampling and testing that is statistically meaningful in terms of appropriate consumer protection can be resource intensive. Histamine testing at fishing vessel reception is therefore best used as verification of the effectiveness of a properly implemented and documented histamine control system on the fishing vessel.** [US, NZ]

The histamine testing guidance in this subsection is **can** also applicable **be applied** to **intensified sampling or** periodic verification of histamine controls **used during later production, storage and transportation steps, as well as for testing to determine product disposition when critical limits are exceeded throughout the supply chain.** [NZ]

#### X.2.4.1 Histamine testing, achievable histamine levels [CL]

- Freshly harvested scombrototoxin-forming fish typically have histamine levels below 2 mg/kg, and food business operators that apply HACCP principles can achieve a histamine level lower than 15 mg/kg<sup>10</sup>.
- Marginally elevated histamine levels **[(e.g., > 15 mg/kg)]** [for NZ] indicate poor implementation of hygienic processes and histamine controls during harvest, chilling and/or on-vessel storage, and **an** significant **elevated** risk that some fish in a lot will have unacceptable histamine levels. **In addition, they indicate that histamine decarboxylase enzymes are present that can contribute to histamine formation during exposure to elevated temperatures further along the food chain, even without growth of histamine-forming bacteria.** [US]
- Histamine achievable levels of at vessel reception should ~~may be~~ lower than the achievable levels **Additional increases** in product further along the distribution chain because the presence of histamine-forming enzymes, as evidenced by histamine levels approaching 15 mg/kg, is **are** likely to result in additional increases with time and exposure to non-refrigerated temperatures during further processing and handling, **and this should be considered when establishing acceptable histamine levels.** [NZ, CL clarify intent]

#### X.2.4.2 Histamine testing, sampling strategies

- Sampling plans for **testing histamine levels** should be selected based on statistical performance parameters ~~to be effective~~. Statistical tables and computer programs **can** provide the information needed to design a sampling plan based on the histamine limits, the degree of protection, and the confidence in results desired. The FAO/WHO Histamine Sampling Tool<sup>11</sup> is a useful **an example of an** application designed for this purpose. [NZ]
- Determining sampling plan performance usually requires an estimate of the standard deviation of the level being measured. The standard deviation of the histamine levels can be estimated from the global data provided in the FAO/WHO Expert Report (Table 5.1)<sup>12</sup>, or it can be estimated **when after** [US] appropriate data have been collected, including worst case scenarios, at the receiving location.

<sup>10</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Section 6.1 Management of histamine production in fish and fishery products.)

<sup>11</sup> FAO/WHO Histamine Sampling Tool. Link: <http://tools.fstools.org/histamine/>

<sup>12</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Table 5.1 Parameters of the Normal distribution fitted to the logarithm of the concentration of histamine, and probability of exceeding the limit of 200 mg/kg for each survey referenced in Table 3.2.)

- Because histamine is distributed unevenly in lots (has a high standard deviation), hazardous fish are statistically difficult to find using small sample numbers. The FAO/WHO Expert Report (Section 6.2.2.2)<sup>13</sup> suggests using histamine accept/reject levels (“value for m”) that are lower than the target [NZ] acceptable limit in order to reduce the number of samples required to achieve a given level of confidence in the testing results.
- More sample units should be tested whenever vessel records, sensory analysis, or fish temperatures indicate possible lapses in time-temperature control that could result in elevated histamine.
- It is best to test **sample** the raw fish material upon arrival from the fishing vessels, where individual loin sections can be identified, and **for trace back to vessel lots**. As the fish get processed into various market forms, or product from different vessel lots gets comingled, assessments of the suitability and safety of the fish from the individual fishing vessels becomes more difficult and less effective. [CL, moved from below with clarification]
- **Samples taken should be representative of the lot.** [NZ]

#### X.2.4.3 Histamine testing, analytical methods

- ~~It is best to test **sample** the raw fish material upon arrival from the fishing vessels, where individual loin sections can be identified, and **for trace back to vessel lots**. [CL] As the fish get processed into various market forms, or product from different vessel lots gets comingled, assessments of the suitability and safety of the fish from the individual fishing vessels becomes more difficult and less effective. [CL moved up]~~
- Several reliable test methods exist for determining histamine levels in fish. The FAO/WHO Expert Report (Section 2.5 Analytical methods for histamine)<sup>14</sup> lists some of the available methods.
- ~~The receiving establishment should confirm that the testing method used is~~ **should be** properly validated for the detection limits used. The staff responsible for the sampling and ~~testing~~ **for sample analysis** should receive training in the procedures used. [NZ, CL]
- The part of the fish selected for testing ~~will~~ **can** significantly affect the test results. Test portions should be cut from the head-end of the lower loin near the gills because that area has the highest probability of elevated histamine in abused raw fish. Sufficient representation (~~e.g. approximately 250 grams~~) of fish muscle, should be collected to prepare for analysis (~~e.g. approximately 100-250 grams~~). For smaller fish, in addition to the lower anterior loin portion, the upper anterior loin, and the mid-section of the lower loin, in that order, can also be collected, ~~and for~~ **For** very small fish, multiple fish may need to be collected to acquire a representative sample unit of fish muscle (~~e.g. approximately 250 grams~~). The entire sample unit should be thoroughly blended so that the smaller aliquot used for the analytical method is representative of the entire sample unit. [US, CAN, MAR]
- To screen deliveries more economically, sample units from different fish can be optionally combined (composite sample) to reduce the number of histamine analyses required, provided that the histamine level critical limit is lowered proportionately. ~~For example, after independently grinding each of 3 individual sample units, a portion (e.g. 100 grams from each of the 250 gram ground units) can be further blended together and used for a single composite sample analysis. In this case, the critical limit must be divided by 3 in order to ensure detection of one unit exceeding the critical limit within the composite sample. If the lower critical limit is exceeded, further analysis of the retained individually ground portions from each of the 3 sample units making up the composite may be performed to determine if any sample unit exceeds the non-composited critical limit. Note, the ability to composite multiple sample units is limited by the lowest histamine level that is accurately quantified by the analytical method in use.~~ [NZ]

#### X.2.5 Monitoring records (receiving establishment)

- Histamine control records should be maintained at the receiving establishment for trace-back to possible causes if elevated histamine is discovered further along the distribution chain.
- Receiving establishment monitoring records may include, but are not limited to:

<sup>13</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Section 6.2.2.2 Using the known standard deviation and the derived mean to design a sampling plan.)

<sup>14</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Section 2.5 Analytical methods for histamine.)

- Relevant information about vessel delivery lot (e.g. vessel name and type, captain's name, date/time of offloading, type and volume (weight) of fish off-loaded)
  - ~~— Copies of the fishing vessel's monitoring records that were reviewed (refer to Section X.1.5, Monitoring records (fishing vessel))~~
  - Sensory evaluation results
  - Internal temperatures at the time of offloading
  - Histamine test results, when applicable.
  - Copies of the fishing vessel's monitoring records ~~that were reviewed~~, **when applicable** (refer to Section X.1.5, Monitoring records (fishing vessel) [CL (NZ)])
- A responsible person should examine, as a part of verification activity, the monitoring records before product release to confirm that critical limits were maintained, and that appropriate corrective actions were taken when necessary.

### X.3 Transportation

- Refer to Section 20 (Transportation)
- Refer to Section X.1.4 (Refrigerated and frozen storage)
- Transport vehicles or vessels should be adequately equipped to keep fish cold by mechanical refrigeration or by completely surrounding the fish with ice or other cooling media.
- Vehicles or vessels should be pre-chilled before loading fish where applicable.
- Refrigerated compartment temperatures, or cooling media such as ice slurries, should be monitored during transportation between locations (e.g. receiving establishment, processing establishment, distributor, market, etc.) using continuous temperature recording devices (where practical), and the receiving establishment should review the temperature record from the device. Devices should be periodically calibrated for accuracy.
- At delivery, internal temperatures of a representative sample of fish, and adequacy of ice or other cooling media when applicable, should be monitored by receiving personnel as described in Section X.2.2 Temperature monitoring.
- If a **established fish reception or vehicle compartment** temperature control ~~critical limits~~ **is** ~~are~~ exceeded, the cause of the problem should be identified and corrected by the operator of the vehicle or vessel. **If evidence indicates that temperature abuse leading to elevated histamine could have occurred**. ~~The~~ **the** affected lot may be rejected by the receiving personnel, or the receiver may perform intensified histamine analysis on representative fish collected throughout the lot, and the lot rejected if any fish ~~are over~~ **exceed** the **established** histamine ~~critical~~ limit (See **Refer to** subsection X.2.4 **Histamine testing**). [NZ]

### X.4 Processing operations

This section applies to processing on land or at sea (e.g., factory vessel, mother ship)

#### X.4.1 Reception (processing establishment)

- If fish are delivered directly from the fishing vessel to the processing establishment, then **also** refer to Section X.2 Reception (receiving establishment). [CL]
- If fish are delivered by transport vehicle or vessel, then **also** refer to Section X.3 Transportation. [CL]
- If the processing establishment is a secondary processor receiving product from a primary processor (e.g. receiving establishment or factory vessel), then the secondary processor should **ensure confirm** that the primary processor uses **a** HACCP ~~or a similar control~~ system designed to prevent formation of ~~hazardous~~ unacceptable levels of histamine. [EU, NZ]
- When it is impractical for the initial receiving establishment to conduct all the ~~appropriate~~ **necessary** histamine controls listed in subsection X.2 (i.e., ~~vessel records review~~, temperature monitoring, sensory evaluation, **vessel records review**, and/or histamine testing), then the processing establishment should conduct these activities, and should ensure that, **where practical**, the controls and decisions are applied to intact fishing vessel lots that are not comingled with other lots. **Note**, however, **that** fish internal temperatures (and adequacy of ice, where applicable) should always be monitored at vessel delivery **by the receiving establishment** (to evaluate vessel control), as well as

at receipt to the processing establishment (to evaluate land-transportation control). If lots are commingled and there may be unacceptable levels of histamine in fish, the entire lot must be considered when making decisions on disposition. [NZ, CL]

#### X.4.2 Processing, time and temperature control [CL - comma not needed]

When fish undergo processing (e.g., thawing, cutting, re-chilling, salting, drying, pickling, cooking, smoking, canning) it is important that they are not ~~held at temperatures for sufficient~~ subjected to time-temperature conditions that where histamine-producing bacteria can grow and produce histamine to ~~hazardous~~ unacceptable levels. [CAN, NZ]

- Scientific studies and microbial growth models<sup>15</sup> may be used to estimate the exposure times and temperatures that result in elevated histamine levels.
- Histamine formation is quite variable and strongly depends on the previous handling of the raw material and the different species of histamine-producing bacteria that are present; therefore, the worst case scenario should be considered when establishing critical limits.
- The acceptable maximum histamine level used to establish processing time-temperature critical limits should take into consideration the point in the supply chain and any further handling, processing, storage, and preparation that may lead to further histamine formation before consumption. [NZ]
- The measure used for time-temperature critical limits should be the cumulative product non-refrigerated time-temperature exposure over all processing steps.
- Processing room temperature should be maintained as cool as practical during processing operations, and product exposure times should be minimized. For example, fish should be iced, or returned to refrigerated storage, during production breaks or production flow slow-downs.
- Controlled product flow and batch monitoring is an effective strategy to ensure product is not subjected to unacceptable time-temperature exposures. For example, periodically measure the ambient temperature and the time for a marked batch to begin and complete the processing step.
- Air thawing of raw material should occur at refrigerated temperatures to prevent excessive warming of the surface of the fish. Immersion in circulating cold water or spraying with cold water may be used to shorten thawing time. For re-chilling and refreezing, see Subsection X.1.3.
- When time-temperature critical limits are exceeded, the cause should be determined and corrected. In addition, intensified histamine testing should be performed (see section X.2.4.2) before releasing affected product for human consumption. Alternatively, product should be rejected.

#### X.4.3 Heat processing

- Adequate heat treatment (e.g. cooking, hot smoking) can kill histamine-producing bacteria and inactivate histidine decarboxylase enzymes. *Morganella morganii* is probably the most heat resistant of the histamine-producing bacteria, and in Australian salmon/ kahawai (Arriis trutta) at temperatures between 58 and 62°C, the D-values for eliminating these bacteria and their associated HDC enzymes were between 15 and 1.5 minutes (FAO/WHO 2012). [US]
- Once formed, however, histamine itself is heat stable and is not destroyed by heat. Therefore, histamine controls during harvesting, and during other steps prior to thermal processing, are critical to ~~prevent inclusion of previously formed~~ minimize the presence of histamine in the finished product. [CAN]
- If the product is exposed to bacterial contamination and temperature abuse after initial heating, histamine formation may start again. Thus, for products such as hot smoked fish, care should be taken to avoid contamination after smoking. Additionally, refrigerated storage is essential unless the water activity is reduced sufficiently or some other means is used to prevent bacterial growth.
- For commercially sterile canned or pouched products, the container protects the product from bacterial recontamination, and no further histamine is produced when stored at ambient temperatures. However, once the product package is opened, histamine formation can occur again if the product is recontaminated in the absence of preventative time-temperature controls.

#### X.4.4 Processing, other technological measures

<sup>15</sup> Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Public Health Risks of Histamine and Other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products, July, 2012, Rome (Section 6.1.9 Microbiological modelling.)



Time and temperature control is the recommended method for preventing histamine formation in fresh, frozen, and refrigerated processed fish products.

Some products and processes (e.g. fermenting, smoking, salting, drying, pickling, acidifying, preserving, modified atmosphere packaging) introduce other technological factors that may inhibit the introduction and/or growth of histamine-producing bacteria. The interaction of these factors is complex and often unpredictable. For example, increased salt content, or increased acidity, may decrease or increase histamine production, depending on conditions.

Thorough scientific studies, and proper establishment and validation of control parameters for each specific process and product, are imperative to ensure the safe manufacture of foods that incorporate other technological measures as an element of histamine control. (See Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures, CAC/GL 69 - 200.)

The ~~safe application~~ **success** of any of these treatments is dependent on the rapid chilling and maintenance of chilled temperatures of the raw fish material from the time of death of the fish until the proper inhibitory or destructive control attributes contributed by **effects from** the treatments ~~have been~~ **are** achieved. And **In addition**, depending on the treatment, the finished product may need to remain chilled until consumed to ensure safety. [CAN]

#### **X.4.5 Refrigerated and frozen storage (processing establishment)**

- Refer to Section X.1.4 Refrigerated and frozen storage (fishing **vessel and transfer** vessel). [NZ]
- For products whose preparation does not include a heating step or other means to eliminate histamine-producing bacteria and their enzymes, ~~the presence of histamine-producing bacteria means that~~ refrigerated storage will continue to be a critical control point for the inhibition of **to prevent** histamine formation throughout the shelf-life of the products ~~until consumed~~. [CAN]

#### **X.4.6 Monitoring records (processing establishment)**

- Processing establishment monitoring records may include, but are not limited to:
  - Transport vehicle or ~~transport~~ vessel temperature log **records** or adequacy of ice, and fish internal temperatures [NZ]
  - Temperatures and exposure times of product during unrefrigerated processing steps
  - Critical control point monitoring records for other validated methods used to control histamine formation in processed fish
  - Refrigerated storage temperature logs.
- A responsible person should examine the monitoring records before product release to confirm that critical limits were maintained, and that appropriate corrective actions were taken when necessary.

The processing facility should use histamine testing to periodically verify that histamine controls are working properly (Refer to section X.2.4 **Histamine testing**). [NZ]

## Appendix II

## LIST OF PARTICIPANTS

## Chair

Prof. Hajime Toyofuku

[toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp](mailto:toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp)

## Co-Chairperson

Dr. Bill Jones

[William.Jones@fda.hhs.gov](mailto:William.Jones@fda.hhs.gov)**Australia**

Ms. Amanda Hill

[Amanda.hill@foodstandards.gov.au](mailto:Amanda.hill@foodstandards.gov.au)

Australian Codex contact point

[codex.contact@agriculture.gov.au](mailto:codex.contact@agriculture.gov.au)

Codex Australia

[codex.contact@agriculture.gov.au](mailto:codex.contact@agriculture.gov.au)**Argentina**

María Esther Carullo

[mcarullo@senasa.gov.ar](mailto:mcarullo@senasa.gov.ar)

Josefina Cabrera

[josefina@anmat.gov.ar](mailto:josefina@anmat.gov.ar)**Brazil**

Mrs. Ligia Lindner Schreiner

[ligia.schreiner@anvisa.gov.br](mailto:ligia.schreiner@anvisa.gov.br)**Canada**

Hélène Couture

[Helene.Couture@hc-sc.gc.ca](mailto:Helene.Couture@hc-sc.gc.ca)

Martin Duplessis

[martin.duplessis@hc-sc.gc.ca](mailto:martin.duplessis@hc-sc.gc.ca)

Hussein Hussein

[hussein.hussein@hc-sc.gc.ca](mailto:hussein.hussein@hc-sc.gc.ca)**Chile**

Ms. Constanza Vergara

[constanza.vergara@achipia.gob.cl](mailto:constanza.vergara@achipia.gob.cl)**China**

Ms Lianzhu Wang

[wanglz@ysfri.ac.cn](mailto:wanglz@ysfri.ac.cn)

Ms Yingying Guo

[quoyy@ysfri.ac.cn](mailto:quoyy@ysfri.ac.cn)

Ms. Hao DING

[dinghao@cfsa.net.cn](mailto:dinghao@cfsa.net.cn)

Dr Zhenxing Li

[lizhenxing@ouc.edu.cn](mailto:lizhenxing@ouc.edu.cn)**Costa Rica**

Dra. Heilyn Fernández Carvajal

[hfernandez@senasa.go.cr](mailto:hfernandez@senasa.go.cr)

Lic. María Elena Aguilar Solano

[maguilar@ministeriodesalud.go.cr](mailto:maguilar@ministeriodesalud.go.cr)

Lic. Amanda Lasso Cruz

[alasso@meic.go.cr](mailto:alasso@meic.go.cr)**Ecuador**

Mónica Alexandra

[monica.quinatoa@msp.gob.ec](mailto:monica.quinatoa@msp.gob.ec)

Miguel Ortiz

[miguel.ortiz@msp.gob.ec](mailto:miguel.ortiz@msp.gob.ec)

Eduardo Solis Thompson

[esolis@institutopesca.gob.ec](mailto:esolis@institutopesca.gob.ec)

Fernanda Hurtado Angulo

[fhurtado@institutopesca.gob.ec](mailto:fhurtado@institutopesca.gob.ec)**European Union**

Mr. Paolo Caricato

[paolo.caricato@ec.europa.eu](mailto:paolo.caricato@ec.europa.eu)

EU Codex contact point

[Sante-Codex@ec.europa.eu](mailto:Sante-Codex@ec.europa.eu)**France**

Mrs Florence Delavouet

[florence.delavouet@agriculture.gouv.fr](mailto:florence.delavouet@agriculture.gouv.fr)[bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr](mailto:bpmed.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr)

Mr Julien Landure

[Julien.landure@scl.finances.gouv.fr](mailto:Julien.landure@scl.finances.gouv.fr)[LABO13@scl.finances.gouv.fr](mailto:LABO13@scl.finances.gouv.fr)

Mr. Guillaume Duflos

[guillaume.duflos@anses.fr](mailto:guillaume.duflos@anses.fr)**Germany**

Ms. Dr. Ute Ostermeyer

[Ute.ostermeyer@mri.bund.de](mailto:Ute.ostermeyer@mri.bund.de)

Ms. Ute Schröder  
[Ute.schroeder@mri.bund.de](mailto:Ute.schroeder@mri.bund.de)  
**India**

Shri. R.M.Mandlik  
[tech1@eicindia.gov.in](mailto:tech1@eicindia.gov.in)

Shri. S.S Shaji  
[shaji@mpeda.gov.in](mailto:shaji@mpeda.gov.in)

National Codex Contact Point (NCCP)  
[codex-india@nic.in](mailto:codex-india@nic.in)

### **Japan**

Ms. Mako Iioka  
[mako\\_iioka540@maff.go.jp](mailto:mako_iioka540@maff.go.jp)  
[codex\\_maff@maff.go.jp](mailto:codex_maff@maff.go.jp)

Mr. Kenji Urakami  
[codexj@mhlw.go.jp](mailto:codexj@mhlw.go.jp)

### **Malaysia**

Ms. Raizawanis Abdul Rahman  
[raizawanis@moh.gov.my](mailto:raizawanis@moh.gov.my)

Mrs. Sakhiah Md Yusof  
[sakhiah@moh.gov.my](mailto:sakhiah@moh.gov.my)

Codex Contact Point Malaysia  
[ccp\\_malaysia@moh.gov.my](mailto:ccp_malaysia@moh.gov.my)

### **Morocco**

Dr Oleya El Hariri  
[oleyafleur@yahoo.fr](mailto:oleyafleur@yahoo.fr)

Pr. Noureddine Bouchriti  
[bouchriti@gmail.com](mailto:bouchriti@gmail.com)

Mr Abdellatif Hmidane  
[hmidane@mpm.gov.ma](mailto:hmidane@mpm.gov.ma)

### **Mexico**

Penélope Elaine Sorchini Castro  
[psorchini@cofepris.gob.mx](mailto:psorchini@cofepris.gob.mx)

María Guadalupe Arizmendi Ramírez  
[mgarizmendi@cofepris.gob.mx](mailto:mgarizmendi@cofepris.gob.mx)  
[codex@cofepris.gob.mx](mailto:codex@cofepris.gob.mx)

### **New Zealand**

Mr. Jim Sim  
[jim.sim@mpi.govt.nz](mailto:jim.sim@mpi.govt.nz)

### **Norway**

Åsne Sangolt  
[Asne.Sangolt@mattilsynet.no](mailto:Asne.Sangolt@mattilsynet.no)  
[codex@mattilsynet.no](mailto:codex@mattilsynet.no)

### **Peru**

Carlos Guzman  
[carlos.guzman@sanipes.gob.pe](mailto:carlos.guzman@sanipes.gob.pe)

Carla Villena  
[carla.villena@sanipes.gob.pe](mailto:carla.villena@sanipes.gob.pe)

### **Philippines**

Consuelo C. Baltazar  
[ccb\\_aspcu@yahoo.com](mailto:ccb_aspcu@yahoo.com)

Almueda C. David  
[acdavid@fda.gov.ph](mailto:acdavid@fda.gov.ph)

### **Poland**

Mirosław Michalski  
[mmichal@piwet.pulawy.pl](mailto:mmichal@piwet.pulawy.pl)

### **Portugal**

Dr. António Pedro Margarido  
[pmargarido@dgav.pt](mailto:pmargarido@dgav.pt)

### **Singapore**

Mr. Leslie Phua  
[Leslie\\_phua@ava.gov.sg](mailto:Leslie_phua@ava.gov.sg)

### **Spain**

Julian Garcia, Baena  
[jgbaena@magrama.es](mailto:jgbaena@magrama.es)  
[cioa@msssi.es](mailto:cioa@msssi.es)

### **Switzerland**

Mrs. Christina Gut  
[christina.gut@blv.admin.ch](mailto:christina.gut@blv.admin.ch)

### **Thailand**

Mr. Manat Larpphon  
[mlarpphon@gmail.com](mailto:mlarpphon@gmail.com)  
[manat@acfs.go.th](mailto:manat@acfs.go.th)

Ms. Virachnee Lohachoompol  
[virachnee@acfs.go.th](mailto:virachnee@acfs.go.th)  
[codex@acfs.go.th](mailto:codex@acfs.go.th)

### **United Kingdom**

Theo Hawkins  
[theo.hawkins@foodstandards.gsi.gov.uk](mailto:theo.hawkins@foodstandards.gsi.gov.uk)

### **United States of America**

Robert Samuels  
[robert.samuels@fda.hhs.gov](mailto:robert.samuels@fda.hhs.gov)

Ronald Benner  
[ronald.benner@fda.hhs.gov](mailto:ronald.benner@fda.hhs.gov)

Jenny Scott  
[jenny.scott@fda.hhs.gov](mailto:jenny.scott@fda.hhs.gov)

Clarke Beaudry  
[clarke.beaudry@fda.hhs.gov](mailto:clarke.beaudry@fda.hhs.gov)

Lisa Weddig  
[lweddig@nfi.org](mailto:lweddig@nfi.org)

**Uruguay**

Maria Salhi  
[msalhi@dinara.gub.uy](mailto:msalhi@dinara.gub.uy)  
[codex-EWG@latu.org.uy](mailto:codex-EWG@latu.org.uy)

**International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF)**

Dr. Tom Ross, PhD  
[tom.ross@utas.edu.au](mailto:tom.ross@utas.edu.au)

**National Health Federation (NHF)**

Ms Birgitta Lauren  
[lauren@expectingfitness.com](mailto:lauren@expectingfitness.com)

**FAO**

Sarah Cahill  
[Sarah.Cahill@fao.org](mailto:Sarah.Cahill@fao.org)

**WHO**

Dr Rei NAKAGAWA  
[nakagawar@who.int](mailto:nakagawar@who.int)

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

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

### 研究要旨

ドイツのベルリンで開催された第 39 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) に出席し、情報収集を行なうとともに、各国のポジションを確認した。また、各議題について、わが国の状況との関連について考察した。さらに、表示のための栄養参照量 (NRVs) の策定に関して、これまで CCNFSDU において採択されたビタミン・ミネラル NRVs-R の値について、日本の栄養素等表示基準値 (NRVs)、日本人の食事摂取基準値および摂取量との比較を行い、コーデックスで議論されている国際的な考え方との整合性も視野に入れた検討を行なった。

第 39 回 CCNFSDU では、主にフォローアップフォーミュラの改定案及び EPA・DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量 (NRV-NCD) について議論された。

また、日本人の実態に基づいた検討を行うため国民健康・栄養調査を利用し、コーデックスおよび日本のビタミン類について NRVs をカットポイントとして、NRVs 以上の者および未満者の割合、それぞれの集団特性を比較した。コーデックスに比べ日本の NRVs が低く設定されているビタミン E の場合、コーデックス NRVs をカットポイントとすると 20% の人しか満たしていないのに対し、日本の NRV をカットポイントとすると約 46% の人が満たしていた。同様に葉酸の場合、コーデックス NRVs をカットポイントとすると 19% しか満たしていないのに対し、日本の NRV では約 61% が満たしていた。また、ビタミン K は日本人の平均摂取量が NRV の算出根拠として使われ、コーデックスに比べ日本の NRVs は高い値が設定されているため、日本の NRVs をカットポイントとすると NRVs 以上の者の割合が少なく算出された。ビタミンにおいても、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するとともに、NRV 算出の根拠を理解した上で活用することが重要と考えられた。

### A. 目的

コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses) では、食品表示を目的としたビタミン及びミネラルの栄養参照量 (NRVs, Nutrient Reference Values) を設定するための一般原則案等や、非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の NRVs-NCD 原案について議論されている。コーデックスにおけるビタミン及びミネラルの NRVs は推奨量 (RDA, INL98) を基に算出されているが、我が国で策定されている NRVs (栄養素等表示基

準値) は、これまでは食事摂取基準の推定平均必要量 (EAR) を基に算出されていた。また、その根拠が現行の食事摂取基準ではなく 2005 年版であることから、いくつかの問題点が指摘されていた。2015 年、国際的な考え方との整合性を視野に入れ、我が国の栄養素等表示基準値が改定され、食品表示基準に規定された。栄養素等表示基準値 2015 のビタミン・ミネラルの値は、日本人の食事摂取基準 (2015 年版) の推奨量 (RDA) (設定されていない場合は目安量 (AI)) を基に策定された。本研究では、

コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性を検討する目的で、コーデックス第39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、これまで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。また、日本人の食生活実態に基づいてビタミン類のNRVsの評価を行うため、コーデックスおよび日本のビタミンにおけるNRVsをカットポイントとして、NRVs以上および未満者の割合、集団特性を国民健康・栄養調査を利用して比較した。

## B. 研究方法

1. 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) : コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性を検討する目的で、コーデックス第39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. コーデックスのビタミンNRV-Rと日本のビタミンNRVsをもとにした日本人の集団特性の比較検討:

本年度は、特にビタミン類についてコーデックスのNRV-Rと日本のNRVとの間の乖離が及ぼす影響を検討した。

コーデックスが設定しているビタミンのNRV-Rをカットポイントとし、国民健康・栄養調査結果のビタミン摂取量がNRVs未満の者およびNRVs以上の者の割合、それぞれ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、日本が設定しているビタミンのNRVsをカットポイントとし、国民健康・栄養調査結果のビタミン摂取量がNRVs未満の者およびNRVs以上の者の割合、それぞれの集団における身体状況、栄養素摂取状況を解析した。解析対象の栄養成分はビタミン類全12種(ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、ビタミンB<sub>1</sub>、ビタミンB<sub>2</sub>、ナイアシン、ビタミンB<sub>6</sub>、ビタミンB<sub>12</sub>、葉酸、パントテン酸、ビタミンC)とした。解析対象は、2012年国民健康・栄養調査(拡大調査)回

答者のうち、妊婦および授乳婦を除外した18歳以上男女26,808名とした。これは、コーデックスのNRVsは一般原則では3歳以上を対象とすることとされているが、実際はNRVを決定する際に検討される値として、FAO/WHOまたはRASBが提供する18-50歳成人の1日摂取参照量(DIRV)が適用されているためである(Appendix IV, REP13/NFSDU)。なお、日本のNRVs2015は18歳以上を対象としている。国民健康・栄養調査(2012年)の結果は、厚生労働省より二次利用の承諾を得て使用した。

## C. 研究結果

1. 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) : 第39回CCNFSDUにおける議題について整理を行うとともに、日本の状況との関連について考察した。以下に概要を示す。

### 議題1: 議題の採択

### 議題2: コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

#### 第40回総会承認事項

・ビタミンEのNRV-R (9 mg/day)、変換係数を(1 mg  $\alpha$ -トコフェロール (1mg RRR- $\alpha$ -トコフェロール))とすることが、それぞれ**ステップ8**、**ステップ5/8**で採択された。

・ビタミンDのNRV-R (5-15  $\mu$ g/day)が**ステップ5/8**で採択された。

・フォローアップフォーミュラ規格の見直し、バイオフォーティフィケーションの定義、EPA・DHAのNRV-NCD策定作業について、作業完了目標の延長が承認された。

#### 第38回分析・サンプリング部会 (CCMAS) より

・CXS 72-1981中の過去に承認されたクロム、モリブデン、セレンの分析法は、コーデックスが定めた分析法の性能規準

(Type III)に適さない可能性があることから、コーデックス事務局から部会に次回CCMASに妥当性確認データを提出するよう伝えられた(Type IIが適当ではないか)。

・第38回CCMASより、現在使用されている微生物学的分析法を代替する分析法が提案されていることについて、次回部会で

議論することになった。

### 議題3：FAO及びWHOからの付託事項

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

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

### 議題4：フォローアップフォーミュラのコーデックス規格（CODEX STAN 156-1987）の見直し（ステップ4）

・年長乳児のたんぱく質の最小値は1.8 g/100 kcalとした。脚注に「1.6 g/100 kcalから1.8 g/100 kcalのたんぱく質は、各国・地域の権威ある機関が臨床のエビデンスをもとに安全性と適切性を評価すれば認められる」旨追記することとされた。  
・年長乳児のDHAの上限目安値（GUL）は、30 mg/100 kcalとし、脚注に「DHAを添加する場合は最低20 mg/100 kcalとすべき」旨追記することとされた。  
・大豆たんぱく質含量の窒素換算係数として5.71が適切かどうかについて、Joint

FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition（JEMNU）に対し科学的助言を求めることとされた。

・年少幼児の総脂質の最小値として、3.5 g/100 kcalに合意した。  
・年少幼児の利用可能炭水化物の最大値は、EU、途上国等多くのメンバーが、12.5 g/100 kcalを支持した。日本、米国、マレーシア、タイ等は、14 g/100 kcalを支持した。最大値は12.5 g/100 kcalとされたが、代替案として脚注に「たんぱく質含有量が3.0 g/100 kcal未満の場合、各国・地域の権威ある機関は利用可能炭水化物を14.0 g/100 kcalまで許可してもよい」旨加筆することに合意した。  
・糖類の上限量の脚注、年少幼児のビタミンDの最大値・最小値については、次回部会で引き続き議論することとされた。  
・年長乳児、年少幼児の必須成分要件について、概ね合意がとれたことから、第41回総会にステップ5での採択を諮ることに合意した。  
・序文は引き続き次回部会で議論する。  
・年長乳児、年少幼児の表示要件、スコップ（範囲）、定義、規格の構成について検討するため、ニュージーランドを議長、フランスとインドネシアを共同議長とするeWGを再度設置することに合意した。

### 日本の状況との関連

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

### 議題5：バイオフィォーティフィケーション（生物学的栄養強化）の定義原案（ステップ4）

・EUより、“Bio”という語句はEUでは有機生産にのみ使用できる法的拘束力をもっており、“Biofortification”の強調表示を有機生産物以外に使用することは

できないとの意見が出され、部会は今後“Biofortification”に代わる他の用語を検討することになった。

・ジンバブエを議長、南アフリカを共同議長とする eWG を再度設置し、①定義と脚注について今次部会の意見・書面コメントをもとに再検討する、②“Biofortification”にかわる用語を検討する、③定義がどのように使用され、どこに位置づけられるかを検討することに合意した。

#### 日本の状況との関連

我が国には生物学的栄養強化による作物の栄養強化に関する基準はない。

#### **議題 6： EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案（ステップ 4）**

・WHO 代表は、部会が開催される前に NUGAG による多価不飽和脂肪酸 (PUFA) の系統的レビューの報告会を設け、結果の概要を報告した。RCT 研究の解析では、n-3 系長鎖脂肪酸が心血管系イベントによる死亡率に対して影響しないこと、コホート研究の結果の解析では、魚油及び n-3 系長鎖脂肪酸の摂取と心血管系イベントとの GRADE 評価は中程度であったが、NRV-NCD を設定するための科学的根拠は十分でないことを示唆した。

・NUGAG の報告書の公表が遅れ、eWG での十分な検討期間がなかったことから検討の再延長が提案され、引き続きロシアとチリを共同議長とする eWG を設置し、NUGAG の報告書と WHO/FAO や FAO の専門家への諮問結果 (WHO/FAO expert consultation on risks and benefits of fish consumption, FAO expert consultation on fats and fatty acids) とを関連づけて再検討すること、及び科学的根拠の判断基準を明確にするために、CXG 2-1985 の Annex における条項 3.1 及び 3.2.2 を見直す作業をすすめるかどうか等について検討することとされた。

#### 日本の状況との関連

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

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

#### **議題 7： Ready-to-use Therapeutic Foods (RUTF) ガイドラインに関する原案（ステップ 4）**

・序文については、WHA への言及を含めるかどうか、そもそも序文が必要なのか等の意見が出され、序文は技術的事項が終了した後に変更して議論することになった。

・定義、原材料について、概ね合意したが、利用可能炭水化物については、糖分の含有量に関する懸念が出され、次回部会で議論することになった。

・汚染物質については、アフラトキシンの最大基準値 (MLs) について、食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格 (CXS 193-1995) に RUTF の汚染物質に関する MLs が設定されていないことから、段階的アプローチをとることに合意した。

・南アフリカを議長、セネガル・ウガンダを共同議長とする eWG を設置し、今次部会の意見・書面コメントをもとに今次部会で合意しなかった事項について再検討することになった。また次回部会直前に物理的作業部会を開催し、eWG の結論・勧告を検討することに合意した。

#### 日本の状況との関連

我が国においてはこのような規格の食品は存在しない。我が国においては、災害時に直ちに利用できる乳児用の液体調製乳の規格 (特別用途食品) を新たに設定する方向で調整が進んでいるようである。

#### **議題 8： 年長乳児及び年少幼児の栄養参照量**

・今次部会でアイルランドが議長、メキシコ、米国が共同議長に立候補したことから、eWG を設置し作業を継続することになった。また eWG では、実現可能性の観点から、第 37 回部会で合意した eWG の作業内容のうち、次の TOR について議論することとし



た。

・A. 年長乳児（6-12 か月）及び年少幼児（12-36 か月）の NRV-R の設定の必要性和意義について以下を評価、i) 目的、ii) 対象とする年齢層。A が認められる場合、B. 栄養表示への適用の検討及び明確性を高める修正について、必要に応じて CCFL に助言を要請することとされた。

#### 日本の状況との関連

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

#### **議題 9：食品添加物 - 技術的正当性とその他の問題点を検討するためのメカニズムや枠組み**

・整合作業については、これまでに、CCFA において整合作業に関するガイダンス文書を作成中であり、それが完成するまで検討を延期することに合意していた。

・枠組のスコープ（範囲）について、乳児・年少幼児向けの食品規格に限定せず、本部会に委任されている全ての食品を枠組でカバーすることに合意した。

・部会は枠組に関する作業を継続することとし、EU を議長、ロシアを共同議長とする eWG を設置し、枠組を引き続き検討すること、使用が提案されているキサントガム（INS415）、ペクチン（INS 440）、ジェランガム（INS418）で枠組を試用することに合意した。

#### 日本の状況との関連

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

#### **議題 10：トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書**

・カナダは、第 38 回 CCMAS から、助言を求められていた TFA を検出する 3 種類の分析法により、強調表示に提案されている量を検出できるとの回答があったことを部

会に報告した。

・TFA を「含まない旨」の要件欄を CXG 23-1997 の 5 章「Nutrient Content Claim」の飽和脂肪酸とコレステロールの間に設けること、またその要件は「脂質 100 g につき TFA 1 g とすること、かつ「飽和脂肪酸が「低い」旨の条件を満たさなければならない」とすることが提案された。

・分析法については、第 38 回 CCMAS がとりまとめた表と参照情報をもとに、提案しようとする食品について脂質 100 g につき TFA 1 g が分析可能との説明があった。

・部会は、提案をステップ 3 として次回部会で引き続き議論することで合意した。

#### 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。

#### **議題 11：その他の事項及び今後の作業**

・米国より、CXS 72-1981 における乳児用調製乳の分析法条項（ビオチン、ビタミン D、クロライドの分析法）の修正、追加提案があり、CCMAS に送ることで合意された。

・食品・栄養補助サプリメントにおけるプロバイオティクスの使用に関するガイドラインの策定

・栄養プロファイルの設定に関する一般ガイドラインの策定。本議題は引き続き検討することとされた。

#### 日本の状況との関連

我が国においては、食品表示基準の別添において、栄養成分の分析方法が規定されている（公定法）。今回の分析方法の提案については、我が国の当該栄養成分の分析方法との整合性について検討する必要がある。また、我が国においてもプロバイオティクスは利用頻度が高いことから、今部会で提案されたプロバイオティクスに関するガイドラインは注視していく必要がある。

#### **議題 12：次回会合の日程**

次回第 40 回部会については、2018 年 11 月 26 日から 30 日にベルリン（ドイツ）において開催予定である旨報告された。

上記について、これまでの CODEX 栄養・特

殊用途食品部会報告書のとりまとめ(平成21年度総括報告書今村知明班員報告平成21年10月26日版、平成27年度総括・分担報告書石見佳子報告平成29年4月29日版)に第39回CCNFSDUの内容を加筆し、本報告書の最後に整理した。

## 2. コーデックスのビタミンNRV-Rと日本のビタミンNRVsをもとにした日本人の集団特性の比較検討:

国民健康・栄養調査の結果を利用して、ビタミン類の摂取量がNRVs未満の集団およびNRVs以上の集団について比較した(表1~表24、図1~図12)。特徴的な栄養素について結果を示す。

表5には、コーデックスが設定しているビタミンE NRV-R (9.0mg)をカットポイントとした場合の、NRV-R未満の集団とNRV-R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。

コーデックスのビタミンE NRV-R以上の者の割合は低く、全体で20.0%、男性では22.7%、女性は17.7%であった(表5、図3)。ビタミンEのNRV-Rを満たしたNRV-R以上の者の集団は、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、日本のビタミンEのNRV (6.3mg)はコーデックスに比べて低い値が設定されており、日本のビタミンEのNRVを満たしたNRV以上の者の割合はコーデックスよりも多く、全体で46.3%、男性では50.0%、女性は43.1%であった(表6、図3)。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、ビタミンE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。コーデックスおよび日本NRVs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、女性に比べてビタミンE NRV以上の者の割合が多かった。

表7には、ビタミンKのコーデックスNRV-R (60 $\mu$ g)未満と以上の集団について集計結果を示した。

コーデックスのビタミンK NRV-R以上の者の割合は高く、全体で90.5%、男性では91.1%、女性は90.0%であった(表7、図4)。ビタミンK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、日本のビタミンK NRV (150 $\mu$ g)は、日本人の食生活を考慮し国際的にも高い値が設定されており、NRV以上の者の割合はコーデックスNRV-R以上の者の割合よりも低く、全体で61.4%、男性では62.9%、女性は60.1%であった(表8、図4)。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、ビタミンK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。

表19には、葉酸のコーデックスNRV-R (400 $\mu$ g)未満と以上の集団について集計結果を示した。

コーデックスの葉酸NRV-R以上の者の割合は低く、全体で19.2%、男性では21.0%、女性は17.5%であった(表19、図10)。葉酸の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、日本の葉酸NRV (240 $\mu$ g)は、国際的にも低い値が設定されており、NRV以上の者の割合はコーデックスNRV-R以上の者の割合よりも高くなり、全体で61.8%、男性では63.8%、女性は60.1%であった(表20、図10)。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、葉酸の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。

## D. 考察

ドイツのベルリンで開催されたコーデックス第39回栄養・殊用途食品部会(CCNFSDU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses)では、12の議題について議論された。表示を目的としたビタミン・ミネラルの栄養参照量の追加/改訂原案では、WHO/FAOのRNIのうち、データが古い等として適切でないとした栄養成分のNRV-Rの策定について、長きにわたり議論されてきたが、第40回総会でビタミンE及びDの栄養参照量が採択されたことから、全ての栄養成分について、3歳以上のNRV-Rが採択されたことになる。今次部会では、今後、年長乳幼児及び年少幼児の栄養参照量についても検討されることが決定されたことか

ら、国立健康・栄養研究所は RASB として、積極的に食事摂取基準のデータを提供することが望まれている。

現在の日本の NRVs2015 は「日本人の食事摂取基準（2015 年版）」に基づいて策定されているが、コーデックスで策定された NRVs と乖離が見られる栄養成分があることが明らかとなっている。本年度、日本人の食生活の実態に基づいて二つの NRVs を比較検討したところ、ビタミンの必要量をベースに設定されたビタミン類の NRVs においても、コーデックスの NRVs は日本の食生活実態から乖離している NRVs があることも明らかとなった。特に葉酸、ビタミン K 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、葉酸の NRV-R を満たす者の割合は 20% に満たない（表 19、図 10）。葉酸摂取量が高くない日本人において、葉酸の NRV を国際的な値に近づける事は実現可能性が低いと考えられる。一方、ビタミン K に関しては、コーデックスの NRV-R を適用すると日本人の 90%以上の者が満たしている計算になる。しかし、日本のビタミン K の NRV を適用すると約 6 割しか満たしていない計算になる。この背景には、ビタミン K の NRV が食事摂取基準の目安量をもとに策定されていることが挙げられる。日本人は納豆をはじめビタミン K を多く含む食品を食する食文化の影響がありビタミン K の摂取量が多い。食事摂取基準の目安量は日本人の食生活の現状（摂取量の平均値）から設定されているため、半数近くが NRV を満たさない計算となってしまう。しかし、これは必要量を満たしていないという意味ではない事に留意する必要がある。ビタミン K の場合は、納豆非摂取者の摂取量の平均値が目安量として設定されている。ビタミン E の NRV も目安量から算出されており、日本人のビタミン E 摂取量の中央値が設定根拠となっている。そのため、コーデックスの NRV に比べ低い値となっており、NRV 未満者も半数程度となっている。NRVs の算出根拠として食事摂取基準の目安量が用いられている栄養素については、NRVs の基となる値が不足を回避する指標ではない事を理解する事が重要である。ビタミン K およびビタミン E 以外

にも目安量をもとに算定された NRV としてビタミン D とパントテン酸があるが、これらはコーデックスの NRV-R との間に大きな違いは無いので国際的な整合性に問題は生じないと考えられる。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。しかしながら、食事摂取基準の目安量を算出根拠としている NRV については、指標の性格上、NRV を満たしていない場合でも不足状態であるという判断は適切ではないことを周知する必要がある。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。

## E. 結論

コーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）での議論を系統的に取りまとめ、今後も引き続き政府及び国内の専門研究者が議論に参加できる基盤を構築したことは、日本政府が栄養政策を決定する上でも役立つ資料となった。また、NRVs の設定においては、国際的な考え方との整合性のみならず、我が国の栄養素摂取状況等の公衆衛生上の特徴を考慮しつつ、設定し、活用することが重要と考えられた。

## 参考文献

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

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 石見佳子 「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

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

表1 コーデックスのビタミン A NRV-NCD と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		全体 n = 12482		全体 n = 14326	
	ビタミンACODEX					
	全体		男性		女性	
	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上
度数(n)	22810 (85.1)	3998 (14.9)	10581 (84.8)	1901 (15.2)	12229 (85.4)	2097 (14.6)
<身体状況>						
年齢	55.3 ± 18.2 (57)	58.2 ± 17.4 (62)	54.3 ± 18 (56)	57.3 ± 17.6 (61)	56.1 ± 18.3 (58)	59.1 ± 17.2 (62)
体重	58.6 ± 11.9 (57)	58.7 ± 11.2 (57.4)	65.9 ± 11.1 (65)	65.5 ± 10.1 (65)	52.9 ± 9.1 (52)	53 ± 8.6 (52)
腹囲	82.7 ± 10.2 (82.5)	83.1 ± 9.5 (83)	85.4 ± 9.2 (85)	85.1 ± 8.5 (85)	80.6 ± 10.5 (80)	81.3 ± 10 (81)
身長	159.5 ± 9.7 (159.2)	159.5 ± 9.6 (159.3)	166.9 ± 7.1 (167)	166.9 ± 6.9 (167)	153.6 ± 7 (154)	153.2 ± 6.7 (153.4)
最高血圧平均	131.5 ± 19 (130.5)	132.6 ± 18.4 (131)	135.5 ± 17.7 (134)	135.5 ± 17.3 (134)	128.7 ± 19.3 (128)	130.4 ± 18.8 (129)
最低血圧平均	79 ± 11.3 (79)	78.8 ± 10.6 (78)	82 ± 11.3 (81)	80.7 ± 10.7 (80)	77 ± 10.8 (77)	77.4 ± 10.3 (77)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.3)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.4 ± 0.6 (5.3)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.7)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.7)
総コレステロール	200.1 ± 34.5 (199)	200.4 ± 35 (198)	195.5 ± 33.9 (194)	192 ± 34.2 (191)	203.3 ± 34.6 (202)	206.7 ± 34.2 (204)
HDLコレステロール	59.9 ± 15.9 (59)	60 ± 15.5 (58)	54.8 ± 15.1 (53)	54.8 ± 14.9 (53)	63.5 ± 15.4 (62)	63.8 ± 14.8 (63)
LDLコレステロール	116.4 ± 30.6 (115)	115.8 ± 30.7 (113)	114.6 ± 30.5 (113)	111.2 ± 30.4 (109)	117.6 ± 30.6 (115)	119.2 ± 30.4 (116)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1840.7 ± 539.7 (1793.5)	2156 ± 602.5 (2081.1)	2074.9 ± 560.7 (2038.8)	2408.8 ± 616.3 (2358.9)	1638.2 ± 427.7 (1619.3)	1926.8 ± 487.2 (1883)
水分	1538.1 ± 584.3 (1471.9)	1918.3 ± 636 (1853.7)	1672 ± 627.7 (1600.6)	2060.3 ± 574 (1997.3)	1422.2 ± 516.7 (1373.2)	1789.6 ± 569.9 (1730)
総たんぱく質AB	66.9 ± 22.1 (65)	80.4 ± 24.8 (78.2)	73.8 ± 23.4 (71.9)	87.8 ± 25.6 (85.5)	61 ± 19.1 (60)	73.8 ± 22.1 (72.2)
動物性たんぱく質A	35.4 ± 17.7 (33.3)	42.8 ± 19.9 (40.5)	39.5 ± 19.2 (37.2)	47.2 ± 21.1 (45)	31.8 ± 15.5 (30.3)	38.9 ± 17.8 (37.2)
植物性たんぱく質B	31.6 ± 10.5 (30.5)	37.6 ± 11.9 (36.3)	34.2 ± 11.1 (33.1)	40.6 ± 12.6 (39.3)	29.3 ± 9.3 (28.6)	34.9 ± 10.6 (33.9)
総脂質CD	51.6 ± 22.9 (48.8)	61.6 ± 26.2 (57.4)	56.3 ± 24.7 (53.2)	66.5 ± 27.7 (61.8)	47.5 ± 20.3 (45.4)	57.1 ± 24 (53.8)
動物性脂質C	25.8 ± 15.5 (23.4)	31.1 ± 17.5 (28.1)	28.8 ± 17 (26.2)	34.3 ± 19 (31.4)	23.2 ± 13.4 (21.3)	28.2 ± 15.5 (25.6)
植物性脂質D	25.8 ± 14.4 (23.5)	30.5 ± 16.7 (27.3)	27.4 ± 15.3 (25)	32.2 ± 17.4 (29.1)	24.3 ± 13.4 (22.3)	28.9 ± 15.9 (25.9)
炭水化物	258 ± 79.7 (251.1)	303 ± 91 (292)	287 ± 84.3 (281.4)	335.7 ± 97 (326.5)	233 ± 65.8 (230.1)	273.5 ± 73.7 (267.2)
灰分	16.7 ± 5.6 (16.2)	21.3 ± 6.8 (20.5)	17.8 ± 5.9 (17.3)	22.7 ± 7 (21.7)	15.7 ± 5.1 (15.2)	20.1 ± 6.3 (19.5)
ナトリウム	3988.6 ± 1587.5 (3790.8)	4728.9 ± 1854.2 (4443.1)	4333.3 ± 1684.4 (4116.1)	5123.5 ± 1969.4 (4851.9)	3690.3 ± 1433.3 (3511)	4371.2 ± 1664.6 (4112.5)
カリウム	2156 ± 796.3 (2074.7)	3160.8 ± 1055.5 (3053.7)	2238.6 ± 823.9 (2148.6)	3266.7 ± 1082.4 (3139.7)	2084.5 ± 764.4 (2006.7)	3064.8 ± 1021.2 (2990.5)
カルシウム	459.8 ± 228.1 (423.3)	660.3 ± 298 (616.7)	468.7 ± 235.5 (429)	669.9 ± 305.5 (626.9)	452.1 ± 221.4 (417.7)	651.6 ± 290.9 (609.3)
マグネシウム	235.9 ± 83.7 (226.9)	316.2 ± 105.7 (301.9)	251.1 ± 87.6 (241.6)	332.9 ± 107.7 (317.2)	222.7 ± 77.8 (214.5)	301 ± 101.4 (289.7)
リン	937.3 ± 312.4 (909)	1189.5 ± 367.4 (1156.3)	1015.7 ± 329.1 (990.5)	1277.6 ± 378.3 (1232.6)	869.4 ± 280 (849.6)	1109.7 ± 338 (1090.5)
鉄	7.3 ± 2.8 (7)	10 ± 3.7 (9.5)	7.8 ± 2.9 (7.4)	10.5 ± 3.7 (10)	7 ± 2.6 (6.7)	9.6 ± 3.6 (9.1)
亜鉛	7.8 ± 2.7 (7.4)	9.5 ± 3 (9.1)	8.6 ± 2.9 (8.3)	10.5 ± 3.1 (10.1)	7 ± 2.3 (6.8)	8.6 ± 2.5 (8.3)
銅	1.1 ± 0.4 (1.1)	1.4 ± 0.6 (1.4)	1.2 ± 0.4 (1.2)	1.6 ± 0.7 (1.5)	1 ± 0.4 (1)	1.3 ± 0.4 (1.3)
ビタミンAレチノール当量	377.3 ± 189.8 (360.8)	1385.3 ± 1265.2 (1063.5)	375.1 ± 190.6 (359.5)	1450.9 ± 1443.7 (1073.8)	379.2 ± 189.2 (361.8)	1325.8 ± 1075.2 (1054.5)
レチノール	114.7 ± 81.6 (101.4)	474.7 ± 1303.1 (157.4)	117.4 ± 83.9 (104)	537.1 ± 1477.6 (163.2)	112.3 ± 79.5 (99.3)	418.2 ± 1119.2 (151.9)
クリプトキサンチン	504.1 ± 921.7 (42.8)	1014 ± 1549.9 (303.5)	415.7 ± 863.7 (37.1)	916.4 ± 1590.1 (167)	580.5 ± 962.5 (53.2)	1102.5 ± 1507.5 (53.5)
βカロテン	3081.7 ± 2070.6 (2805.5)	9562.4 ± 4033.3 (9195)	3017.7 ± 2066.4 (2740.5)	9572.1 ± 4239.9 (9197.8)	3137 ± 2072.7 (2856.8)	9553.5 ± 3837.5 (9185.8)
ビタミンD	7.5 ± 8.6 (4)	10.2 ± 10.5 (6.5)	8 ± 9.1 (4.4)	11.1 ± 11.4 (7.1)	7 ± 8.1 (3.7)	9.4 ± 9.6 (5.9)
ビタミンE	6.1 ± 2.9 (5.7)	9.7 ± 4.3 (9)	6.4 ± 3 (5.9)	10 ± 4.4 (9.3)	5.9 ± 2.8 (5.4)	9.4 ± 4.2 (8.7)
ビタミンK	217.9 ± 154.9 (177.9)	388.6 ± 250.6 (353.3)	224.3 ± 158.7 (183.1)	400.5 ± 255.2 (370.6)	212.4 ± 151.3 (172.4)	377.7 ± 245.9 (337)
ビタミンB1	0.9 ± 0.7 (0.7)	1.1 ± 0.7 (1)	0.9 ± 0.7 (0.8)	1.2 ± 0.7 (1)	0.8 ± 0.6 (0.7)	1 ± 0.7 (0.9)
ビタミンB2	1.1 ± 0.7 (1)	1.5 ± 0.8 (1.4)	1.2 ± 0.7 (1.1)	1.6 ± 0.8 (1.5)	1.1 ± 0.6 (1)	1.4 ± 0.7 (1.3)
ナイアシン	14.6 ± 7.4 (13.2)	18.1 ± 8.3 (16.6)	16.4 ± 8.3 (14.8)	19.8 ± 8.8 (18.1)	13.1 ± 6.2 (12)	16.6 ± 7.5 (15.3)
ビタミンB6	1.2 ± 0.9 (1)	1.6 ± 0.9 (1.4)	1.3 ± 1 (1.1)	1.7 ± 1 (1.5)	1.1 ± 0.8 (1)	1.5 ± 0.8 (1.4)
ビタミンB12	6 ± 6.2 (3.9)	8.7 ± 9.5 (5.7)	6.7 ± 6.9 (4.5)	9.9 ± 11.1 (6.5)	5.4 ± 5.5 (3.5)	7.7 ± 7.7 (5.2)
葉酸	274.3 ± 117.5 (259)	437.3 ± 208.8 (408.6)	281.3 ± 121.8 (265.3)	456.1 ± 237.9 (419.4)	268.2 ± 113.3 (254.3)	420.1 ± 176.7 (399.9)
パントテン酸	5.1 ± 1.8 (5)	6.9 ± 2.3 (6.7)	5.5 ± 1.8 (5.4)	7.4 ± 2.4 (7.1)	4.8 ± 1.6 (4.7)	6.4 ± 2 (6.3)
ビタミンC	92.8 ± 71.3 (74.3)	152.4 ± 102.2 (133)	89.4 ± 71.7 (70.7)	150.2 ± 107.3 (129.3)	95.7 ± 70.8 (77.8)	154.4 ± 97.3 (136.4)
飽和脂肪酸	13.6 ± 7 (12.5)	16.5 ± 8.4 (15)	14.7 ± 7.5 (13.5)	17.6 ± 8.6 (16)	12.7 ± 6.4 (11.8)	15.5 ± 8.1 (14)
一価不飽和脂肪酸	17.7 ± 9 (16.5)	20.9 ± 10.3 (19.2)	19.6 ± 9.7 (18.1)	22.9 ± 11.1 (21.1)	16.1 ± 7.9 (15.1)	19.1 ± 9.1 (17.6)
多価不飽和脂肪酸	11.4 ± 5.5 (10.6)	13.5 ± 6.2 (12.4)	12.5 ± 5.8 (11.7)	14.6 ± 6.5 (13.3)	10.4 ± 4.9 (9.7)	12.5 ± 5.8 (11.6)
コレステロール	295.7 ± 177.9 (276)	369.3 ± 212.3 (342.3)	324.8 ± 190.8 (302.4)	404.3 ± 230.4 (373.3)	270.5 ± 161.9 (256.1)	337.6 ± 189.1 (315.8)
総食物繊維EF	13.9 ± 5.8 (13.1)	20.9 ± 8.3 (20)	14.2 ± 6 (13.3)	21.3 ± 8.5 (20.3)	13.6 ± 5.6 (12.9)	20.5 ± 8.1 (19.8)
水溶性食物繊維E	3.1 ± 1.5 (3)	4.9 ± 2.1 (4.6)	3.2 ± 1.5 (3)	4.9 ± 2.1 (4.7)	3.1 ± 1.4 (2.9)	4.8 ± 2.1 (4.5)
不溶性食物繊維F	10.2 ± 4.4 (9.6)	15.3 ± 6.2 (14.7)	10.4 ± 4.5 (9.8)	15.6 ± 6.4 (15)	10 ± 4.2 (9.5)	15 ± 6 (14.4)
n3系脂肪酸	2.2 ± 1.5 (1.8)	2.7 ± 1.7 (2.3)	2.4 ± 1.6 (2)	3 ± 1.9 (2.6)	2 ± 1.3 (1.7)	2.5 ± 1.6 (2.1)
n6系脂肪酸	9.1 ± 4.6 (8.3)	10.5 ± 5.2 (9.6)	9.9 ± 4.9 (9.1)	11.4 ± 5.4 (10.4)	8.3 ± 4.1 (7.7)	9.8 ± 4.8 (9)
アミノ酸によるたんぱく質	17.2 ± 8.4 (16)	20.6 ± 9.8 (19.2)	19 ± 9 (17.8)	22.5 ± 10.4 (21)	15.6 ± 7.4 (14.6)	18.8 ± 8.9 (17.6)
穀類エネルギー	797.3 ± 306.3 (764.5)	806.2 ± 323.6 (766.8)	930.2 ± 324.2 (907.2)	952.1 ± 346.4 (914.4)	682.3 ± 235.7 (672.1)	673.9 ± 232.6 (662.4)

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

表 2 日本のビタミン A NRVと日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		男性 n = 12482		女性 n = 14326	
	ビタミンANRV					
	全体		男性		女性	
	NRVs未満	NRVs以上	NRVs未満	NRVs以上	NRVs未満	NRVs以上
度数 (n)	22446 (83.7)	4362 (16.3)	10412 (83.4)	2070 (16.6)	12034 (84)	2292 (16)
<身体状況>						
年齢	55.2 ± 18.2 (57)	58.2 ± 17.5 (62)	54.3 ± 18 (56)	57.2 ± 17.7 (61)	56 ± 18.3 (58)	59 ± 17.2 (62)
体重	58.7 ± 11.9 (57)	58.7 ± 11.4 (57.3)	65.9 ± 11.1 (65)	65.6 ± 10.2 (65)	52.9 ± 9.1 (52)	52.9 ± 8.8 (51.9)
腹囲	82.8 ± 10.2 (82.5)	83 ± 9.6 (83)	85.4 ± 9.2 (85)	85.1 ± 8.5 (85)	80.7 ± 10.5 (80)	81.2 ± 10.1 (81)
身長	159.5 ± 9.7 (159.2)	159.5 ± 9.6 (159.1)	166.9 ± 7.1 (167)	166.9 ± 6.9 (166.9)	153.6 ± 7 (154)	153.2 ± 6.7 (153.4)
最高血圧平均	131.5 ± 19 (131)	132.5 ± 18.5 (131)	135.6 ± 17.7 (134)	135.2 ± 17.5 (134)	128.6 ± 19.3 (128)	130.4 ± 18.9 (129)
最低血圧平均	79 ± 11.3 (79)	78.8 ± 10.7 (78)	82 ± 11.3 (81)	80.7 ± 10.7 (80)	77 ± 10.8 (77)	77.4 ± 10.4 (77)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.6 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.4 ± 0.6 (5.3)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.7)
総コレステロール	200.2 ± 34.6 (199)	200.3 ± 34.7 (198)	195.5 ± 33.9 (194)	192.2 ± 33.9 (191)	203.4 ± 34.6 (202)	206.3 ± 34 (204)
HDLコレステロール	59.9 ± 15.9 (58)	60 ± 15.5 (59)	54.7 ± 15.1 (53)	54.9 ± 15 (53)	63.5 ± 15.4 (62)	63.9 ± 14.8 (63)
LDLコレステロール	116.4 ± 30.6 (115)	115.7 ± 30.4 (113)	114.6 ± 30.6 (113)	111.4 ± 30.2 (109.5)	117.6 ± 30.6 (115)	118.9 ± 30.2 (116)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1836.5 ± 538.7 (1788.7)	2151.5 ± 597.7 (2077.5)	2069.8 ± 559.8 (2034.4)	2407.1 ± 609.1 (2351.2)	1634.7 ± 426.9 (1616.5)	1920.7 ± 482.3 (1881.5)
水分	1533.3 ± 583.1 (1467)	1911.3 ± 632 (1842.8)	1666.9 ± 626.4 (1597.5)	2054.5 ± 670.6 (1987.5)	1417.7 ± 515.8 (1368.3)	1782 ± 564.8 (1723.1)
総たんぱく質AB	66.8 ± 22.1 (64.9)	80.2 ± 24.6 (77.8)	73.6 ± 23.4 (71.7)	87.7 ± 25.4 (85.2)	60.9 ± 19.1 (59.8)	73.4 ± 21.8 (71.9)
動物性たんぱく質A	35.3 ± 17.7 (33.2)	42.6 ± 19.8 (40.2)	39.4 ± 19.1 (37)	47.2 ± 21.1 (45)	31.7 ± 15.5 (30.2)	38.5 ± 17.6 (36.7)
植物性たんぱく質B	31.5 ± 10.4 (30.4)	37.5 ± 11.8 (36.3)	34.2 ± 11.1 (33)	40.5 ± 12.4 (39.1)	29.2 ± 9.3 (28.5)	34.9 ± 10.6 (33.9)
総脂質CD	51.4 ± 22.8 (48.7)	61.5 ± 26 (57.3)	56.1 ± 24.7 (53.1)	66.7 ± 27.4 (62.1)	47.4 ± 20.3 (45.3)	56.8 ± 23.8 (53.5)
動物性脂質C	25.7 ± 15.4 (23.3)	31.1 ± 17.4 (28)	28.7 ± 17 (26)	34.4 ± 18.9 (31.4)	23.1 ± 13.4 (21.2)	28 ± 15.4 (25.5)
植物性脂質D	25.7 ± 14.3 (23.4)	30.4 ± 16.6 (27.3)	27.3 ± 15.2 (24.9)	32.3 ± 17.4 (29.3)	24.3 ± 13.4 (22.2)	28.8 ± 15.7 (25.9)
炭水化物	257.4 ± 79.5 (250.5)	302.5 ± 90 (291.9)	286.3 ± 84.2 (280.5)	335.3 ± 95.6 (326.2)	232.4 ± 65.7 (229.5)	273 ± 73 (267.3)
灰分	16.6 ± 5.6 (16.1)	21.2 ± 6.7 (20.4)	17.8 ± 5.9 (17.3)	22.6 ± 6.9 (21.7)	15.7 ± 5.1 (15.2)	20 ± 6.2 (19.3)
ナトリウム	3979.9 ± 1586.7 (3782.1)	4711.9 ± 1831.2 (4435.3)	4322.4 ± 1684.6 (4106.8)	5114 ± 1937.4 (4853.6)	3683.5 ± 1432.3 (3503.6)	4348.7 ± 1647.7 (4085.8)
カリウム	2144.5 ± 792 (2062.4)	3136 ± 1036 (3034.3)	2226.4 ± 819 (2137.3)	3243.8 ± 1063.8 (3108.2)	2073.6 ± 760.8 (1997)	3038.7 ± 1000.6 (2959.3)
カルシウム	457.3 ± 227.1 (420.6)	656.5 ± 293.9 (613.6)	466.4 ± 234.6 (427)	665.1 ± 301.2 (619.8)	449.4 ± 220 (415.5)	648.8 ± 286.9 (608.4)
マグネシウム	234.9 ± 83.4 (225.9)	314.3 ± 104.3 (299.9)	250.2 ± 87.4 (240.4)	330.9 ± 106 (315.8)	221.7 ± 77.3 (213.7)	299.2 ± 100.3 (288)
リン	934 ± 311.2 (905.8)	1185.1 ± 364 (1151.3)	1012 ± 327.7 (986.8)	1274.6 ± 375.3 (1229.7)	866.5 ± 279.2 (846.7)	1104.2 ± 333.5 (1085.9)
鉄	7.3 ± 2.7 (7)	9.9 ± 3.6 (9.5)	7.8 ± 2.9 (7.4)	10.4 ± 3.6 (9.9)	6.9 ± 2.5 (6.7)	9.5 ± 3.6 (9)
亜鉛	7.7 ± 2.7 (7.4)	9.4 ± 2.9 (9.1)	8.6 ± 2.9 (8.3)	10.4 ± 3.1 (10.1)	7 ± 2.3 (6.8)	8.5 ± 2.5 (8.3)
銅	1.1 ± 0.4 (1.1)	1.4 ± 0.5 (1.4)	1.2 ± 0.4 (1.2)	1.5 ± 0.6 (1.5)	1 ± 0.4 (1)	1.3 ± 0.4 (1.3)
ビタミンAレチノール当量	370.7 ± 184.1 (356.7)	1335.2 ± 1222.6 (1026.8)	368.5 ± 184.8 (355.4)	1396.4 ± 1395.4 (1044.3)	372.6 ± 183.5 (357.8)	1279.8 ± 1039.5 (1019.6)
レチノール	113.8 ± 80.4 (100.9)	449.2 ± 1251 (155.4)	116.3 ± 82.3 (103.3)	508.3 ± 1419.8 (161.4)	111.6 ± 78.7 (98.4)	395.7 ± 1073.5 (149.3)
クリプトキサンチン	497.6 ± 912.3 (42)	1004.8 ± 1532.3 (302.4)	410 ± 853.1 (36.4)	904.3 ± 1570.3 (165.6)	573.4 ± 954.2 (51.5)	1095.6 ± 1491.8 (529.9)
βカロテン	3014.9 ± 2009.4 (2759.7)	3364.9 ± 3942.7 (8950.2)	2952.8 ± 2006.8 (2703.5)	9363.4 ± 4152.3 (8968.8)	3068.7 ± 2010.2 (2811.3)	9366.3 ± 3744.2 (8944.1)
ビタミンD	7.5 ± 8.6 (4)	10.1 ± 10.5 (6.3)	8 ± 9.1 (4.4)	11 ± 11.4 (7)	7 ± 8.1 (3.7)	9.3 ± 9.5 (5.8)
ビタミンE	6.1 ± 2.9 (5.6)	9.6 ± 4.3 (8.9)	6.4 ± 3 (5.9)	9.9 ± 4.4 (9.2)	5.9 ± 2.8 (5.4)	9.3 ± 4.2 (8.6)
ビタミンK	216 ± 153.6 (176.1)	383.9 ± 246.3 (349.3)	222.7 ± 157.6 (181.2)	394.2 ± 251.3 (363)	210.3 ± 149.8 (170.8)	374.7 ± 241.4 (336.3)
ビタミンB1	0.9 ± 0.6 (0.7)	1.1 ± 0.7 (1)	0.9 ± 0.7 (0.8)	1.2 ± 0.8 (1)	0.8 ± 0.6 (0.7)	1 ± 0.7 (0.9)
ビタミンB2	1.1 ± 0.7 (1)	1.5 ± 0.8 (1.4)	1.2 ± 0.7 (1.1)	1.6 ± 0.9 (1.5)	1.1 ± 0.6 (1)	1.4 ± 0.7 (1.3)
ナイアシン	14.5 ± 7.4 (13.1)	18 ± 8.3 (16.5)	16.3 ± 8.3 (14.7)	19.8 ± 9 (18.1)	13 ± 6.2 (12)	16.4 ± 7.4 (15.1)
ビタミンB6	1.2 ± 0.9 (1)	1.6 ± 1 (1.4)	1.3 ± 1 (1.1)	1.7 ± 1.2 (1.5)	1.1 ± 0.8 (1)	1.5 ± 0.8 (1.3)
ビタミンB12	6 ± 6.2 (3.9)	8.6 ± 9.4 (5.6)	6.7 ± 6.8 (4.5)	9.7 ± 11 (6.4)	5.4 ± 5.6 (3.5)	7.5 ± 7.5 (5.1)
葉酸	272.7 ± 116.8 (257.4)	432 ± 203.4 (404.1)	279.5 ± 121 (263.6)	450.7 ± 231.5 (413.5)	266.7 ± 112.8 (252.7)	415.2 ± 172.4 (394.4)
パントテン酸	5.1 ± 1.7 (5)	6.8 ± 2.2 (6.6)	5.5 ± 1.8 (5.4)	7.4 ± 2.4 (7.1)	4.8 ± 1.6 (4.6)	6.4 ± 2 (6.2)
ビタミンC	92 ± 70.9 (73.5)	151.4 ± 100.8 (131.9)	88.6 ± 71.1 (70.2)	149.5 ± 106 (128.9)	95 ± 70.5 (77.1)	153 ± 95.8 (134.6)
飽和脂肪酸	13.6 ± 7 (12.5)	16.5 ± 8.3 (15)	14.6 ± 7.5 (13.4)	17.6 ± 8.6 (16.2)	12.7 ± 6.4 (11.7)	15.4 ± 8 (14)
一価不飽和脂肪酸	17.7 ± 8.9 (16.4)	20.9 ± 10.2 (19.2)	19.5 ± 9.7 (18.1)	23 ± 11.1 (21.2)	16.1 ± 7.9 (15.1)	19 ± 9 (17.5)
多価不飽和脂肪酸	11.4 ± 5.5 (10.6)	13.4 ± 6.2 (12.4)	12.5 ± 5.8 (11.6)	14.5 ± 6.5 (13.3)	10.4 ± 4.9 (9.7)	12.4 ± 5.7 (11.5)
コレステロール	294.8 ± 177.3 (275.3)	367.9 ± 211.7 (340.1)	323.4 ± 189.6 (301.3)	404.8 ± 231 (371.5)	270 ± 162 (255.5)	334.7 ± 186.5 (314.8)
総食物繊維EF	13.8 ± 5.8 (13)	20.7 ± 8.1 (19.8)	14.1 ± 5.9 (13.3)	21.1 ± 8.3 (20.1)	13.6 ± 5.6 (12.8)	20.4 ± 7.9 (19.5)
水溶性食物繊維E	3.1 ± 1.5 (2.9)	4.8 ± 2.1 (4.6)	3.2 ± 1.5 (3)	4.9 ± 2.1 (4.6)	3.1 ± 1.4 (2.9)	4.7 ± 2 (4.5)
不溶性食物繊維F	10.2 ± 4.3 (9.6)	15.1 ± 6.1 (14.6)	10.4 ± 4.4 (9.7)	15.5 ± 6.2 (14.9)	10 ± 4.2 (9.4)	14.9 ± 5.9 (14.3)
n3系脂肪酸	2.2 ± 1.5 (1.8)	2.7 ± 1.7 (2.3)	2.4 ± 1.6 (2)	2.9 ± 1.9 (2.6)	2 ± 1.3 (1.7)	2.4 ± 1.6 (2.1)
n6系脂肪酸	9 ± 4.6 (8.3)	10.5 ± 5.1 (9.6)	9.9 ± 4.9 (9.1)	11.4 ± 5.4 (10.4)	8.3 ± 4.1 (7.6)	9.8 ± 4.8 (9)
アミノ酸によるたんぱく質	17.2 ± 8.4 (16)	20.5 ± 9.7 (19.1)	19 ± 9 (17.8)	22.4 ± 10.2 (20.9)	15.6 ± 7.4 (14.6)	18.8 ± 8.7 (17.6)
穀類エネルギー	796.9 ± 306.5 (764)	807.3 ± 321.2 (768.9)	929.8 ± 324.4 (907.2)	952.2 ± 343.6 (916.4)	681.9 ± 235.9 (672)	676.5 ± 231.7 (662.4)

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)

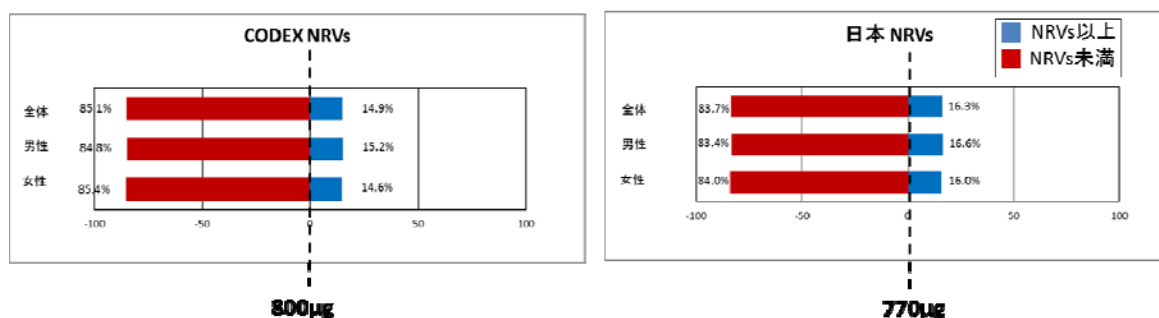


図 1. コーデックスおよび日本のビタミン A NRVs の未滿群と以上群 (18 歳以上、再掲)

表3 コーデックスのビタミンD NRV-NCDと日本人の身体状況および栄養素摂取量（18歳以上）

	全体 n = 26808		全体 n = 12482		全体 n = 14326	
	ビタミンD CODEX					
	全体		男性		女性	
	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上
度数 (n)	14361 (53.6)	12447 (46.4)	6377 (51.1)	6105 (48.9)	7984 (55.7)	6342 (44.3)
<身体状況>						
年齢	53 ± 18.4 (53)	58.8 ± 17.2 (62)	51.7 ± 18.3 (52)	58 ± 17 (61)	54 ± 18.4 (55)	59.6 ± 17.4 (63)
体重	58.4 ± 11.9 (56.8)	58.9 ± 11.7 (57.7)	66 ± 11.1 (65)	65.7 ± 10.7 (64.9)	52.9 ± 9.1 (51.8)	53 ± 9 (52)
腹囲	82.1 ± 10.2 (82)	83.6 ± 10 (83.5)	84.9 ± 9.3 (84.5)	85.9 ± 8.9 (85.5)	80 ± 10.3 (79)	81.7 ± 10.5 (81)
身長	159.6 ± 9.7 (159.3)	159.3 ± 9.7 (159)	167.4 ± 7.1 (167.7)	166.4 ± 7 (166.5)	154 ± 6.9 (154.2)	153 ± 6.9 (153.2)
最高血圧平均	129.8 ± 19.1 (129)	133.6 ± 18.4 (133)	134.1 ± 18 (132)	136.8 ± 17.3 (136)	127 ± 19.3 (125)	131.2 ± 18.9 (130)
最低血圧平均	78.5 ± 11.3 (78)	79.5 ± 11 (79)	81.7 ± 11.3 (81)	81.8 ± 11.1 (81)	76.5 ± 10.9 (76)	77.7 ± 10.5 (78)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.3)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.3)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.4 ± 0.6 (5.3)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.7)	5.7 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.7)	5.7 ± 0.6 (5.6)	5.8 ± 0.6 (5.7)
総コレステロール	199.7 ± 34.1 (198)	200.7 ± 35.1 (200)	195.1 ± 33.4 (193)	194.7 ± 34.4 (194)	202.5 ± 34.2 (200)	205.5 ± 34.8 (204)
HDLコレステロール	60 ± 15.6 (59)	59.9 ± 16 (58)	54.4 ± 14.8 (53)	55.1 ± 15.3 (53)	63.5 ± 15.1 (63)	63.6 ± 15.6 (62)
LDLコレステロール	116.6 ± 30.3 (114)	115.9 ± 30.9 (114)	115.4 ± 30.4 (114)	112.7 ± 30.6 (111)	117.3 ± 30.2 (115)	118.5 ± 30.9 (117)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1794.7 ± 547.4 (1743.3)	1995.1 ± 557.1 (1934.5)	2032.7 ± 575.6 (1997.8)	2222.9 ± 572.7 (2173.1)	1604.6 ± 439.2 (1586.4)	1775.9 ± 442.1 (1744.1)
水分	1499.9 ± 581.6 (1429.8)	1704.2 ± 618.4 (1636.2)	1628.8 ± 626.1 (1552.8)	1838.1 ± 657.5 (1779.5)	1397 ± 521.2 (1342)	1575.3 ± 548.3 (1527.5)
総たんぱく質AB	60.9 ± 19.8 (59.4)	78.3 ± 23.1 (75.7)	67.2 ± 21 (65.6)	85 ± 24.1 (82.7)	55.9 ± 17.2 (55)	71.7 ± 20 (70.2)
動物性たんぱく質A	29.5 ± 15 (27.8)	44.5 ± 18.4 (42)	33.1 ± 16.4 (31.2)	48.7 ± 19.6 (46.4)	26.7 ± 13.1 (25.5)	40.5 ± 16.1 (38.6)
植物性たんぱく質B	31.4 ± 10.8 (30.3)	33.7 ± 10.9 (32.5)	34.1 ± 11.6 (33)	36.3 ± 11.4 (35)	29.2 ± 9.6 (28.4)	31.3 ± 9.8 (30.2)
総脂質CD	50.9 ± 23.6 (48)	55.6 ± 23.6 (52.5)	56 ± 25.6 (52.6)	59.7 ± 25.1 (56.6)	46.8 ± 20.9 (44.5)	51.6 ± 21.2 (48.9)
動物性脂質C	23.9 ± 15.3 (21.2)	29.7 ± 16 (27.1)	26.9 ± 17 (24)	32.6 ± 17.4 (29.9)	21.5 ± 13.4 (19.2)	27 ± 13.9 (24.8)
植物性脂質D	27 ± 15.1 (24.6)	25.9 ± 14.5 (23.2)	29.1 ± 16.2 (26.5)	27.2 ± 15.1 (24.5)	25.3 ± 14 (23.3)	24.6 ± 13.7 (22.2)
炭水化物	256.7 ± 82.8 (249.1)	274.1 ± 82.3 (265.5)	287.5 ± 87.7 (280.9)	301.7 ± 86.9 (294.1)	232.1 ± 68.4 (228.1)	247.5 ± 87.8 (242.5)
灰分	15.9 ± 5.5 (15.3)	19.1 ± 6.1 (18.4)	17 ± 5.8 (16.5)	20.2 ± 6.4 (19.5)	15 ± 5.1 (14.5)	18 ± 5.7 (17.5)
ナトリウム	3803.5 ± 1549 (3604)	4439.9 ± 1699.1 (4220.5)	4151.1 ± 1656.3 (3927.4)	4769.7 ± 1796.8 (4531.8)	3525.9 ± 1397 (3340.2)	4122.4 ± 1534 (3952.4)
カリウム	2059 ± 810.6 (1965.5)	2590.6 ± 941.3 (2469.7)	2124.6 ± 837.7 (2027)	2677.7 ± 965 (2549.9)	2006.5 ± 784.5 (1917)	2506.8 ± 910.3 (2398.7)
カルシウム	442.6 ± 225.7 (404.3)	544 ± 265.8 (502.7)	449.8 ± 233.2 (410.1)	551 ± 271.7 (508.2)	436.8 ± 219.4 (401.7)	537.3 ± 259.8 (497.8)
マグネシウム	223.6 ± 82.7 (213.6)	275.8 ± 94 (263.4)	237 ± 86.2 (227.4)	291.3 ± 97.1 (278)	212.9 ± 78.1 (204.2)	260.9 ± 88.5 (249.7)
リン	859.2 ± 283.7 (835.5)	1108.3 ± 336.9 (1076.2)	928.9 ± 298 (906.2)	1187.9 ± 351.2 (1154.6)	803.6 ± 258.7 (788.5)	1031.6 ± 303.4 (1007)
鉄	7 ± 2.7 (6.6)	8.6 ± 3.2 (8.2)	7.4 ± 2.8 (7)	9 ± 3.3 (8.6)	6.7 ± 2.5 (6.4)	8.2 ± 3.1 (7.8)
亜鉛	7.6 ± 2.8 (7.3)	8.5 ± 2.8 (8.1)	8.5 ± 3 (8.2)	9.3 ± 3 (8.9)	6.9 ± 2.4 (6.7)	7.7 ± 2.4 (7.4)
銅	1.1 ± 0.4 (1)	1.3 ± 0.4 (1.2)	1.2 ± 0.5 (1.1)	1.4 ± 0.5 (1.3)	1 ± 0.4 (1)	1.2 ± 0.4 (1.1)
ビタミンAレチノール当量	473.8 ± 541.5 (364.8)	589.6 ± 715.8 (466.7)	480.5 ± 577.3 (363.8)	600 ± 813.5 (461.5)	468.5 ± 511.1 (365.6)	579.7 ± 607 (472.3)
レチノール	145.1 ± 430.6 (94.2)	195.3 ± 614.6 (123.9)	153 ± 467.2 (96)	211 ± 713.1 (126.1)	138.7 ± 399 (93.2)	180.1 ± 501.3 (121.7)
クリプトキサンチン	497.6 ± 974.7 (40.2)	675.4 ± 1134.1 (78.8)	406.3 ± 930.5 (34.4)	581.4 ± 1107.3 (57.1)	570.4 ± 1002.7 (47.8)	765.9 ± 1152.2 (139)
βカロテン	3685.5 ± 3190.5 (2948.1)	4466.6 ± 3534 (3718.9)	3652.4 ± 3245.3 (2912.5)	4395.7 ± 3613.2 (3593.8)	3711.9 ± 3146 (2988.2)	4534.8 ± 3455 (3816.4)
ビタミンD	2.1 ± 1.3 (1.9)	14.5 ± 9.4 (12)	2.2 ± 1.3 (2)	15.1 ± 10 (12.4)	2.1 ± 1.2 (1.9)	14 ± 8.8 (11.5)
ビタミンE	6 ± 3.1 (5.5)	7.4 ± 3.6 (6.7)	6.3 ± 3.3 (5.7)	7.6 ± 3.7 (7)	5.8 ± 3 (5.3)	7.2 ± 3.5 (6.5)
ビタミンK	218.7 ± 168.7 (171.6)	271.8 ± 194.2 (224.2)	225.8 ± 172 (178.3)	277.7 ± 199.6 (227.5)	213.1 ± 165.9 (166)	266.1 ± 188.7 (219.9)
ビタミンB1	0.9 ± 0.7 (0.7)	0.9 ± 0.6 (0.8)	0.9 ± 0.8 (0.8)	1 ± 0.7 (0.9)	0.8 ± 0.6 (0.7)	0.9 ± 0.5 (0.8)
ビタミンB2	1.1 ± 0.7 (0.9)	1.3 ± 0.7 (1.2)	1.1 ± 0.8 (1)	1.4 ± 0.7 (1.3)	1 ± 0.6 (0.9)	1.2 ± 0.6 (1.2)
ナイアシン	12.4 ± 5.9 (11.4)	18.2 ± 8.2 (16.7)	13.8 ± 6.6 (12.7)	20.1 ± 9 (18.3)	11.3 ± 5.1 (10.5)	16.5 ± 6.9 (15.3)
ビタミンB6	1.1 ± 0.9 (0.9)	1.4 ± 0.8 (1.3)	1.2 ± 1.1 (1)	1.5 ± 0.9 (1.4)	1 ± 0.8 (0.9)	1.3 ± 0.7 (1.2)
ビタミンB12	3.6 ± 4.4 (2.3)	9.6 ± 7.8 (7.4)	3.9 ± 4.9 (2.6)	10.5 ± 8.7 (8)	3.2 ± 4 (2.1)	8.8 ± 6.6 (6.8)
葉酸	268.9 ± 128.3 (249.2)	332.9 ± 159.3 (308.1)	275.6 ± 134.1 (253.7)	341.7 ± 174.3 (314.6)	263.5 ± 123.2 (245.6)	324.4 ± 142.9 (300.6)
パントテン酸	4.9 ± 1.7 (4.7)	6 ± 2 (5.8)	5.3 ± 1.8 (5.1)	6.4 ± 2.1 (6.2)	4.6 ± 1.6 (4.4)	5.6 ± 1.8 (5.4)
ビタミンC	91.4 ± 75 (72)	113.6 ± 83 (92.8)	88 ± 78.3 (68.4)	109.9 ± 82.7 (88.6)	94.1 ± 72.1 (75.4)	117.1 ± 83.2 (96.7)
飽和脂肪酸	13.8 ± 7.4 (12.6)	14.4 ± 7.2 (13.1)	14.9 ± 7.9 (13.7)	15.3 ± 7.6 (14)	12.8 ± 6.8 (11.8)	13.5 ± 6.7 (12.4)
一価不飽和脂肪酸	17.7 ± 9.3 (16.3)	18.8 ± 9.1 (17.4)	19.8 ± 10.2 (18.1)	20.4 ± 9.8 (19)	16 ± 8.2 (14.8)	17.3 ± 8.1 (16.1)
多価不飽和脂肪酸	11 ± 5.5 (10.1)	12.6 ± 5.7 (11.7)	12.1 ± 5.9 (11.2)	13.6 ± 6 (12.6)	10 ± 4.9 (9.3)	11.6 ± 5.2 (10.9)
コレステロール	272.9 ± 169.8 (254)	345.7 ± 194.6 (323)	299.8 ± 182.8 (277.8)	375.7 ± 208.3 (351.1)	251.4 ± 155.4 (235.3)	316.8 ± 175.6 (300.9)
総食物繊維EF	13.9 ± 6.2 (13)	16.1 ± 7.1 (15)	14.2 ± 6.4 (13.3)	16.4 ± 7.3 (15.2)	13.6 ± 6 (12.8)	15.9 ± 7 (14.8)
水溶性食物繊維E	3.2 ± 1.6 (3)	3.6 ± 1.8 (3.3)	3.3 ± 1.7 (3.1)	3.6 ± 1.8 (3.3)	3.2 ± 1.5 (3)	3.6 ± 1.8 (3.3)
不溶性食物繊維F	10.2 ± 4.6 (9.5)	11.9 ± 5.3 (11.1)	10.4 ± 4.8 (9.7)	12.1 ± 5.4 (11.2)	10 ± 4.5 (9.4)	11.7 ± 5.1 (10.9)
n3系脂肪酸	1.6 ± 0.9 (1.4)	3.1 ± 1.7 (2.8)	1.7 ± 1 (1.5)	3.3 ± 1.8 (3)	1.4 ± 0.9 (1.3)	2.8 ± 1.5 (2.6)
n6系脂肪酸	9.2 ± 4.7 (8.5)	9.3 ± 4.7 (8.5)	10.3 ± 5.1 (9.4)	10 ± 5 (9.2)	8.4 ± 4.2 (7.8)	8.6 ± 4.3 (7.9)
アミノ酸によるたんぱく質	15.8 ± 7.4 (15)	19.9 ± 9.5 (18.4)	17.4 ± 7.9 (16.6)	21.8 ± 10.1 (20.2)	14.6 ± 6.8 (13.8)	18.1 ± 8.3 (16.8)
穀類エネルギー	794.1 ± 314 (761)	803.8 ± 302.9 (770.7)	936.7 ± 335.5 (912)	930.3 ± 319.5 (906.9)	680.2 ± 241.5 (672.8)	682.1 ± 227.1 (672)

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

表 4 日本のビタミン D NRV と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		男性 n = 12482		女性 n = 14326	
	ビタミンDNRV					
	全体		男性		女性	
	NRVs未滿	NRVs以上	NRVs未滿	NRVs以上	NRVs未滿	NRVs以上
度数(n)	14995 (55.9)	11813 (44.1)	6680 (53.5)	5802 (46.5)	8315 (58)	6011 (42)
<身体状況>						
年齢	53.1 ± 18.4 (54)	59 ± 17.2 (62)	51.8 ± 18.3 (52)	58.2 ± 17 (61)	54.2 ± 18.4 (55)	59.7 ± 17.4 (63)
体重	58.4 ± 11.9 (56.9)	58.9 ± 11.7 (57.6)	66 ± 11.1 (65)	65.6 ± 10.7 (64.9)	52.9 ± 9.1 (51.8)	53 ± 9 (52)
腹圍	82.1 ± 10.2 (82)	83.6 ± 10 (83.5)	84.9 ± 9.2 (84.7)	85.9 ± 8.9 (85.5)	80.1 ± 10.4 (79)	81.7 ± 10.4 (81)
身長	159.6 ± 9.7 (159.3)	159.3 ± 9.6 (159)	167.4 ± 7.1 (167.7)	166.3 ± 7 (166.5)	153.9 ± 6.9 (154.2)	153 ± 6.9 (153.2)
最高血圧平均	129.8 ± 19 (129)	133.8 ± 18.5 (133)	134.1 ± 17.9 (132)	137 ± 17.4 (136)	127.1 ± 19.2 (126)	131.3 ± 18.9 (131)
最低血圧平均	78.5 ± 11.3 (78)	79.6 ± 11 (79)	81.7 ± 11.2 (81)	81.8 ± 11.1 (81)	76.5 ± 10.8 (76)	77.8 ± 10.6 (78)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.3)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.3)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.4 ± 0.6 (5.3)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.7)	5.7 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.7)	5.7 ± 0.6 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.7)
総コレステロール	199.6 ± 34.1 (198)	200.9 ± 35.1 (200)	195.1 ± 33.5 (193)	194.7 ± 34.4 (194)	202.4 ± 34.3 (200)	205.8 ± 34.8 (205)
HDLコレステロール	60.1 ± 15.7 (59)	59.8 ± 16 (58)	54.5 ± 14.8 (53)	55.1 ± 15.4 (53)	63.6 ± 15.2 (63)	63.5 ± 15.5 (62)
LDLコレステロール	116.4 ± 30.3 (114)	116.1 ± 30.9 (115)	115.3 ± 30.5 (114)	112.7 ± 30.5 (112)	117.1 ± 30.2 (114)	118.8 ± 30.9 (117)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1801.7 ± 551.1 (1749.3)	1997 ± 554.1 (1936.7)	2041.1 ± 580.7 (2008.5)	2223.1 ± 568.1 (2172.6)	1609.3 ± 440.3 (1589.4)	1778.8 ± 441.5 (1745.4)
水分	1508.3 ± 585.6 (1436.9)	1704.6 ± 617.2 (1636.7)	1638.5 ± 630.8 (1563.6)	1837.8 ± 655.8 (1778.6)	1403.6 ± 523.8 (1348.2)	1576 ± 547.6 (1528.5)
総たんぱく質AB	61.4 ± 20 (59.8)	78.6 ± 23.1 (76)	67.7 ± 21.3 (66.2)	85.3 ± 24.1 (83.1)	56.2 ± 17.3 (55.3)	72.1 ± 20 (70.5)
動物性たんぱく質A	29.9 ± 15.2 (28.3)	44.8 ± 18.4 (42.3)	33.5 ± 16.6 (31.7)	49 ± 19.6 (46.7)	27 ± 13.3 (25.8)	40.8 ± 16.2 (38.9)
植物性たんぱく質B	31.5 ± 10.8 (30.4)	33.8 ± 10.9 (32.6)	34.3 ± 11.6 (33.1)	36.3 ± 11.4 (35)	29.2 ± 9.6 (28.5)	31.3 ± 9.8 (30.4)
総脂質CD	51.1 ± 23.7 (48.2)	55.6 ± 23.4 (52.5)	56.3 ± 25.8 (52.7)	59.7 ± 24.9 (56.6)	47 ± 21 (44.7)	51.6 ± 21.1 (48.8)
動物性脂質C	24.1 ± 15.4 (21.4)	29.8 ± 15.9 (27.2)	27.1 ± 17.2 (24.1)	32.6 ± 17.3 (29.9)	21.7 ± 13.4 (19.4)	27 ± 13.9 (24.8)
植物性脂質D	27 ± 15.1 (24.6)	25.8 ± 14.4 (23.2)	29.1 ± 16.2 (26.5)	27.1 ± 15 (24.5)	25.3 ± 14 (23.3)	24.6 ± 13.7 (22.2)
炭水化物	257.3 ± 83 (249.5)	274.2 ± 82.1 (265.9)	288.2 ± 89 (281.8)	301.5 ± 86.5 (294.1)	232.5 ± 68.4 (228.4)	247.8 ± 67.8 (243.1)
灰分	16 ± 5.5 (15.4)	19.2 ± 6.2 (18.5)	17.1 ± 5.8 (16.6)	20.3 ± 6.4 (19.6)	15.1 ± 5.1 (14.6)	18.1 ± 5.7 (17.6)
ナトリウム	3819.1 ± 1553.6 (3622.6)	4454.3 ± 1702.3 (4235.5)	4169.6 ± 1661.7 (3944.7)	4780.7 ± 1799.8 (4540.4)	3537.5 ± 1398.9 (3353.7)	4139.2 ± 1538.5 (3967.3)
カリウム	2074.5 ± 816.2 (1978.6)	2599.4 ± 944.7 (2475.6)	2140.9 ± 841.6 (2051.1)	2687.8 ± 969.5 (2562.1)	2021.1 ± 791.2 (1929.6)	2514.1 ± 912.1 (2405)
カルシウム	446.2 ± 227.5 (408.1)	544.8 ± 266.5 (503.5)	453.7 ± 235.1 (412.2)	551.9 ± 272.2 (508.6)	440.3 ± 221 (404.2)	538 ± 260.7 (498.8)
マグネシウム	225 ± 83.2 (214.9)	276.9 ± 94.2 (264.3)	238.7 ± 87.1 (228.6)	292.2 ± 97 (278.8)	213.9 ± 78.2 (205.2)	262.1 ± 88.9 (250.6)
リン	866.5 ± 288 (841.9)	1112.4 ± 336.7 (1080.1)	937.5 ± 303.5 (914.4)	1191.5 ± 350.5 (1158.5)	809.5 ± 261.2 (793.4)	1036 ± 303.9 (1010)
鉄	7 ± 2.7 (6.7)	8.6 ± 3.2 (8.2)	7.4 ± 2.9 (7.1)	9.1 ± 3.3 (8.6)	6.7 ± 2.5 (6.4)	8.2 ± 3.1 (7.9)
亜鉛	7.7 ± 2.8 (7.3)	8.5 ± 2.8 (8.1)	8.6 ± 3.1 (8.3)	9.3 ± 3 (8.9)	6.9 ± 2.4 (6.7)	7.7 ± 2.3 (7.4)
銅	1.1 ± 0.4 (1)	1.3 ± 0.4 (1.2)	1.2 ± 0.5 (1.1)	1.4 ± 0.5 (1.3)	1 ± 0.4 (1)	1.2 ± 0.4 (1.1)
ビタミンAレチノール当量	476.9 ± 547.2 (368.3)	591.9 ± 718.7 (468.5)	484.1 ± 594 (367.5)	602 ± 810.3 (463.2)	471.1 ± 506.3 (368.6)	582.2 ± 617.4 (474.5)
レチノール	146 ± 436.4 (95.7)	196.7 ± 617.8 (123.8)	155 ± 486.2 (97.6)	211.6 ± 709.2 (126)	138.8 ± 391.7 (93.9)	182.3 ± 514 (121.8)
クリプトキサンテン	502.5 ± 979.9 (40.9)	678.6 ± 1136.6 (79.7)	411.4 ± 940.5 (34.8)	584.6 ± 1106.3 (58.1)	575.7 ± 1004.5 (49)	769.3 ± 1158 (139)
βカロテン	3707.4 ± 3197.5 (2972.9)	4480.6 ± 3544.9 (3738.7)	3668.8 ± 3245 (2930)	4415.6 ± 3631.4 (3626.6)	3738.5 ± 3158.7 (3006.2)	4543.4 ± 3458.5 (3829.8)
ビタミンD	2.2 ± 1.4 (2)	15 ± 9.4 (12.5)	2.3 ± 1.4 (2.1)	15.6 ± 10 (12.9)	2.2 ± 1.4 (2)	14.4 ± 8.8 (12.5)
ビタミンE	6 ± 3.1 (5.5)	7.4 ± 3.6 (6.8)	6.3 ± 3.3 (5.8)	7.7 ± 3.7 (7)	5.8 ± 3 (5.3)	7.2 ± 3.5 (6.5)
ビタミンK	220.2 ± 169.4 (172.5)	272.8 ± 194.9 (225.8)	226.8 ± 172 (179.2)	279.2 ± 200.9 (229.3)	214.9 ± 167 (167.1)	266.6 ± 188.8 (221.4)
ビタミンB1	0.9 ± 0.7 (0.7)	0.9 ± 0.6 (0.8)	0.9 ± 0.8 (0.8)	1 ± 0.7 (0.9)	0.8 ± 0.6 (0.7)	0.9 ± 0.5 (0.8)
ビタミンB2	1.1 ± 0.7 (1)	1.3 ± 0.7 (1.2)	1.1 ± 0.8 (1)	1.4 ± 0.7 (1.3)	1 ± 0.6 (0.9)	1.2 ± 0.6 (1.2)
ナイアシン	12.6 ± 6 (11.5)	18.3 ± 8.3 (16.8)	14 ± 6.7 (12.8)	20.2 ± 9.1 (18.4)	11.4 ± 5.1 (10.6)	16.6 ± 7 (15.4)
ビタミンB6	1.1 ± 0.9 (0.9)	1.4 ± 0.8 (1.3)	1.2 ± 1.1 (1)	1.5 ± 0.9 (1.4)	1 ± 0.8 (0.9)	1.3 ± 0.7 (1.2)
ビタミンB12	3.7 ± 4.5 (2.4)	9.8 ± 7.8 (7.5)	4.1 ± 5.1 (2.7)	10.7 ± 8.7 (8.2)	3.3 ± 4 (2.2)	9 ± 6.7 (6.9)
葉酸	270.6 ± 129 (251.3)	334.1 ± 160.3 (309.1)	277.4 ± 135 (256.3)	343 ± 175.5 (315.4)	265.2 ± 123.6 (247.5)	325.5 ± 143.7 (302.1)
パントテン酸	4.9 ± 1.8 (4.7)	6 ± 2 (5.8)	5.3 ± 1.9 (5.1)	6.4 ± 2.1 (6.2)	4.6 ± 1.6 (4.4)	5.6 ± 1.8 (5.5)
ビタミンC	91.8 ± 74.9 (72.4)	114.3 ± 83.5 (93.1)	88.2 ± 78.1 (68.8)	110.8 ± 83 (89)	94.6 ± 72.1 (76.1)	117.6 ± 83.8 (96.9)
飽和脂肪酸	13.8 ± 7.4 (12.6)	14.3 ± 7.1 (13.1)	15 ± 8 (13.7)	15.2 ± 7.5 (14)	12.9 ± 6.9 (11.8)	13.4 ± 6.6 (12.3)
一価不飽和脂肪酸	17.8 ± 9.3 (16.4)	18.8 ± 9.1 (17.4)	19.8 ± 10.2 (18.1)	20.4 ± 9.8 (19)	16.1 ± 8.2 (14.9)	17.3 ± 8.1 (16.1)
多価不飽和脂肪酸	11 ± 5.5 (10.2)	12.6 ± 5.7 (11.7)	12.2 ± 6 (11.2)	13.6 ± 5.9 (12.6)	10.1 ± 4.9 (9.3)	11.6 ± 5.2 (10.9)
コレステロール	276.3 ± 172 (257.6)	345.3 ± 194.3 (322.8)	304.1 ± 185.4 (281.8)	374.7 ± 208 (350)	254 ± 156.9 (238)	316.8 ± 175.5 (300.9)
食物繊維EF	13.9 ± 6.2 (13.1)	16.2 ± 7.1 (15)	14.2 ± 6.4 (13.3)	16.4 ± 7.3 (15.2)	13.7 ± 6 (12.8)	16 ± 7 (14.9)
水溶性食物繊維E	3.2 ± 1.6 (3)	3.6 ± 1.8 (3.3)	3.3 ± 1.7 (3.1)	3.6 ± 1.9 (3.3)	3.2 ± 1.5 (3)	3.6 ± 1.8 (3.3)
不溶性食物繊維F	10.2 ± 4.6 (9.5)	11.9 ± 5.3 (11.1)	10.4 ± 4.8 (9.7)	12.1 ± 5.4 (11.2)	10 ± 4.5 (9.4)	11.8 ± 5.2 (10.9)
n3系脂肪酸	1.6 ± 0.9 (1.4)	3.1 ± 1.7 (2.8)	1.7 ± 1 (1.5)	3.3 ± 1.8 (3)	1.5 ± 0.9 (1.3)	2.9 ± 1.5 (2.6)
n6系脂肪酸	9.3 ± 4.8 (8.5)	9.3 ± 4.7 (8.5)	10.3 ± 5.2 (9.4)	10 ± 4.9 (9.2)	8.5 ± 4.2 (7.8)	8.6 ± 4.3 (7.9)
アミノ酸によるたんぱく質	16 ± 7.5 (15)	20 ± 9.5 (18.5)	17.6 ± 8 (16.7)	21.9 ± 10.2 (20.3)	14.7 ± 6.8 (13.8)	18.1 ± 8.4 (16.8)
穀類エネルギー	794.3 ± 314.2 (760.5)	804.1 ± 302.1 (771.9)	937.1 ± 335.9 (912)	929.4 ± 318.1 (905.1)	679.6 ± 240.5 (672)	683.1 ± 227.7 (672)

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)

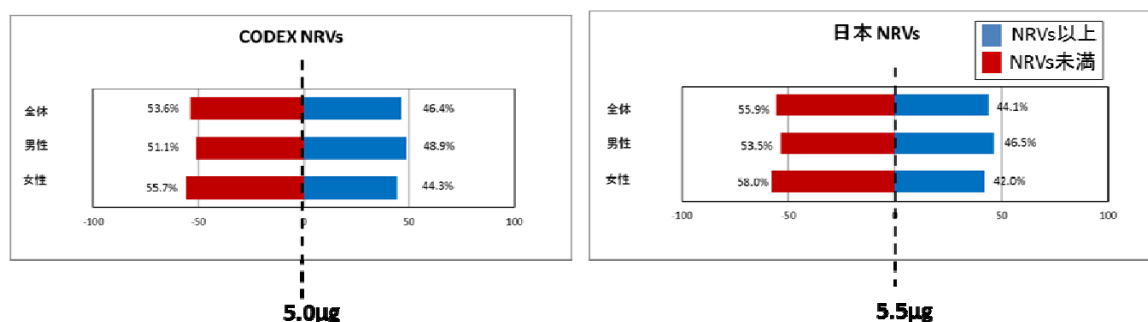


図 2. コーデックスおよび日本のビタミン D NRVs の未滿群と以上群 (18 歳以上、再掲)



表5 コーデックスのビタミンE NRV=NCDと日本人の身体状況および栄養素摂取量（18歳以上）

	全体 n = 26808		全体 n = 12482		全体 n = 14326	
	ビタミンE CODEX					
	全体		男性		女性	
	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上
度数 (n)	21436 (80)	5372 (20)	9647 (77.3)	2835 (22.7)	11789 (82.3)	2537 (17.7)
<身体状況>						
年齢	55.4 ± 18.4 (57)	56.8 ± 16.9 (60)	54.6 ± 18.2 (57)	55.5 ± 17.3 (59)	56.1 ± 18.6 (58)	58.3 ± 16.2 (61)
体重	58.3 ± 11.7 (56.9)	60.1 ± 12 (59)	65.5 ± 11 (64.5)	66.9 ± 10.6 (66)	52.8 ± 9 (51.9)	53.4 ± 9.2 (52.3)
腹囲	82.6 ± 10.1 (82.2)	83.6 ± 10 (83.5)	85.2 ± 9.2 (85)	85.9 ± 8.8 (85.5)	80.6 ± 10.4 (80)	81.3 ± 10.5 (80.5)
身長	159.2 ± 9.6 (159)	160.5 ± 9.6 (160.3)	166.8 ± 7.2 (167)	167.4 ± 6.9 (167.5)	153.5 ± 7 (153.8)	153.8 ± 6.7 (154)
最高血圧平均	131.4 ± 19 (130)	132.5 ± 18.4 (131)	135.5 ± 17.8 (134)	135.5 ± 17.4 (134)	128.7 ± 19.3 (128)	129.9 ± 18.9 (129)
最低血圧平均	78.8 ± 11.2 (79)	79.6 ± 10.9 (79)	81.7 ± 11.3 (81)	81.8 ± 10.9 (81)	76.9 ± 10.8 (77)	77.7 ± 10.6 (78)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)
総コレステロール	199.8 ± 34.6 (198)	201.6 ± 34.4 (200)	194.8 ± 34.1 (194)	195.3 ± 33.7 (193)	203.1 ± 34.6 (201)	207 ± 34.1 (206)
HDLコレステロール	59.8 ± 15.8 (58)	60.6 ± 15.9 (59)	54.6 ± 15.2 (53)	55.2 ± 14.8 (53)	63.1 ± 15.3 (62)	65.2 ± 15.4 (64)
LDLコレステロール	116.1 ± 30.7 (114)	116.6 ± 30.3 (115)	114 ± 30.7 (113)	114.1 ± 30 (112)	117.6 ± 30.6 (115)	118.8 ± 30.4 (117)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1781 ± 499.7 (1744.6)	2313.7 ± 588.9 (2253.6)	2002.4 ± 515.8 (1981.3)	2545.3 ± 598.5 (2477.9)	1599.8 ± 404.1 (1590.5)	2054.9 ± 455.3 (2007.4)
水分	1515.6 ± 571.9 (1451.2)	1910.7 ± 642.3 (1842.6)	1643.9 ± 614.3 (1580.5)	2028.1 ± 680.2 (1953.9)	1410.7 ± 511.3 (1362.8)	1779.4 ± 569.3 (1726.3)
総たんぱく質AB	64.6 ± 20.5 (63.2)	86.3 ± 24.4 (83.2)	70.8 ± 21.6 (69.3)	93.4 ± 24.8 (90.4)	59.6 ± 18.1 (58.7)	78.4 ± 21.4 (76.1)
動物性たんぱく質A	33.9 ± 16.5 (32.1)	46.9 ± 21 (44.4)	37.5 ± 17.7 (35.8)	51.5 ± 22.1 (48.9)	30.8 ± 14.8 (29.7)	41.8 ± 18.5 (39.9)
植物性たんぱく質B	30.7 ± 9.9 (29.9)	39.4 ± 11.8 (38.1)	33.2 ± 10.5 (32.2)	41.9 ± 12.4 (40.4)	28.7 ± 9 (28.1)	36.5 ± 10.5 (35.4)
総脂質CD	48.4 ± 20.3 (46.4)	71.7 ± 26.8 (69.1)	52.2 ± 21.5 (50.3)	76.9 ± 28.3 (73.7)	45.3 ± 18.7 (43.5)	65.8 ± 23.8 (64)
動物性脂質C	25.1 ± 15 (22.7)	32.5 ± 18 (29.6)	27.9 ± 16.3 (25.4)	35.8 ± 19.7 (32.6)	22.9 ± 13.4 (21)	28.8 ± 15.2 (26.7)
植物性脂質D	23.3 ± 11.7 (21.8)	39.2 ± 18.6 (36.6)	24.3 ± 12.1 (22.8)	41.1 ± 19.3 (38.6)	22.4 ± 11.4 (21)	37 ± 17.5 (34.4)
炭水化物	253.3 ± 76.8 (247.1)	310.6 ± 90.6 (301)	281.7 ± 81.4 (276)	337.8 ± 96 (328.4)	230 ± 64.1 (227.3)	280.3 ± 73.1 (273.5)
灰分	16.2 ± 5.4 (15.8)	21.9 ± 6.3 (21.2)	17.3 ± 5.6 (16.8)	23 ± 6.5 (22.3)	15.4 ± 5 (15)	20.7 ± 5.9 (20)
ナトリウム	3878.8 ± 1528.5 (3696.8)	4977.5 ± 1821.8 (4738)	4194.7 ± 1625.7 (3997.5)	5335.1 ± 1883 (5090)	3620.4 ± 1391.8 (3453.8)	4577.9 ± 1662.4 (4370.9)
カリウム	2099.5 ± 762.9 (2021.1)	3128.9 ± 995.6 (3002.1)	2165.3 ± 781.7 (2090.1)	3177.3 ± 1024.3 (3042.7)	2045.8 ± 742.8 (1974.4)	3074.7 ± 959.9 (2959.4)
カルシウム	451.1 ± 225.2 (413.9)	643.5 ± 283.9 (595.5)	455 ± 230.1 (415.9)	650 ± 288.1 (602)	448 ± 221.1 (412.7)	636.1 ± 279.1 (589.7)
マグネシウム	228.7 ± 78.8 (220.8)	324.4 ± 100.1 (309.2)	242 ± 81.9 (234)	336.9 ± 102.3 (324.1)	217.7 ± 74.4 (210.9)	310.4 ± 95.8 (295.9)
リン	907.3 ± 292.7 (883.7)	1244.5 ± 349.6 (1201)	976.6 ± 305.2 (955.8)	1324.3 ± 358.7 (1274.2)	850.6 ± 269.2 (832.9)	1155.3 ± 316.3 (1118.9)
鉄	7.2 ± 2.6 (6.9)	10.1 ± 3.5 (9.6)	7.5 ± 2.8 (7.2)	10.4 ± 3.5 (9.9)	6.8 ± 2.5 (6.6)	9.7 ± 3.5 (9.2)
亜鉛	7.6 ± 2.6 (7.3)	9.8 ± 3.2 (9.4)	8.4 ± 2.7 (8.1)	10.7 ± 3.3 (10.3)	6.9 ± 2.2 (6.7)	8.8 ± 2.7 (8.5)
銅	1.1 ± 0.4 (1.1)	1.5 ± 0.5 (1.4)	1.2 ± 0.4 (1.1)	1.6 ± 0.6 (1.5)	1 ± 0.4 (1)	1.4 ± 0.4 (1.3)
ビタミンAレチノール当量	461.3 ± 587.2 (363.6)	792.1 ± 724 (669.9)	467.5 ± 685.8 (359.5)	782 ± 716.8 (649.4)	456.2 ± 492.1 (367.3)	803.5 ± 732 (690.5)
レチノール	154 ± 503.9 (100.1)	225.7 ± 597.4 (143.7)	166.6 ± 608 (101.3)	231.6 ± 573.4 (147.4)	143.7 ± 398.7 (98.6)	219.2 ± 623.2 (139.4)
クリプトキサンチン	516.8 ± 966.6 (40.5)	832.8 ± 1323.2 (163.3)	434.2 ± 941.8 (34.6)	688.3 ± 1246.6 (114.7)	584.4 ± 981.4 (49.2)	994.2 ± 1386.5 (425.7)
βカロテン	3440.8 ± 2770.5 (2864.8)	5471.8 ± 4351.2 (5765.2)	3364.2 ± 2792.5 (2765.1)	6233.6 ± 4417.4 (5437.3)	3503.4 ± 2750.9 (2938.7)	6738 ± 4261.1 (6052.4)
ビタミンD	7.1 ± 8.3 (3.7)	10.9 ± 10.8 (7.5)	7.6 ± 8.7 (4.1)	11.6 ± 11.5 (7.7)	6.7 ± 7.8 (3.5)	10.3 ± 9.9 (7.4)
ビタミンE	5.3 ± 1.9 (5.3)	11.9 ± 3 (11)	5.5 ± 1.9 (5.5)	12 ± 3.1 (11)	5.2 ± 1.9 (5.2)	11.8 ± 3 (11)
ビタミンK	215.2 ± 157.9 (172)	355.8 ± 227.4 (308.4)	220.4 ± 162.6 (175.7)	355.8 ± 226 (306.8)	210.9 ± 153.8 (169.2)	355.7 ± 228.9 (311)
ビタミンB1	0.8 ± 0.6 (0.7)	1.2 ± 0.7 (1)	0.9 ± 0.7 (0.8)	1.2 ± 0.8 (1.1)	0.8 ± 0.6 (0.7)	1.1 ± 0.6 (1)
ビタミンB2	1.1 ± 0.6 (1)	1.5 ± 0.8 (1.4)	1.2 ± 0.7 (1)	1.6 ± 0.8 (1.4)	1 ± 0.6 (1)	1.4 ± 0.7 (1.3)
ナイアシン	13.9 ± 6.8 (12.7)	20 ± 8.8 (18.2)	15.5 ± 7.6 (14)	21.7 ± 9.6 (19.8)	12.6 ± 5.8 (11.6)	18.1 ± 7.5 (16.8)
ビタミンB6	1.1 ± 0.9 (1)	1.6 ± 1 (1.5)	1.2 ± 0.9 (1.1)	1.7 ± 1.1 (1.5)	1 ± 0.8 (0.9)	1.5 ± 0.8 (1.4)
ビタミンB12	5.7 ± 6.2 (3.8)	8.9 ± 8.7 (6.3)	6.4 ± 6.9 (4.2)	9.8 ± 9.6 (7)	5.2 ± 5.4 (3.4)	8 ± 7.5 (5.6)
葉酸	271.3 ± 127 (253.6)	407.3 ± 169.4 (381.6)	278 ± 137.6 (258)	409.8 ± 181 (383.8)	265.9 ± 117.4 (250.4)	404.4 ± 155.5 (380.1)
パントテン酸	5 ± 1.7 (4.9)	6.9 ± 2 (6.7)	5.4 ± 1.8 (5.2)	7.3 ± 2.1 (7.1)	4.7 ± 1.6 (4.6)	6.5 ± 1.9 (6.3)
ビタミンC	90 ± 69.9 (71.9)	148.2 ± 97 (128.5)	86.1 ± 70.1 (68)	141.5 ± 99.6 (120.7)	93.2 ± 69.6 (75.7)	155.8 ± 93.4 (136.4)
飽和脂肪酸	13.1 ± 6.7 (12)	17.9 ± 8.4 (16.5)	13.9 ± 7 (12.9)	19.1 ± 8.8 (17.6)	12.4 ± 6.3 (11.4)	16.6 ± 7.6 (15.5)
一価不飽和脂肪酸	16.5 ± 7.9 (15.5)	25.1 ± 10.9 (23.6)	18 ± 8.4 (17)	27.2 ± 11.7 (25.5)	15.2 ± 7.1 (14.4)	22.8 ± 9.6 (21.8)
多価不飽和脂肪酸	10.5 ± 4.5 (10)	16.8 ± 6.6 (15.9)	11.3 ± 4.7 (10.8)	18 ± 6.9 (17.1)	9.7 ± 4.2 (9.2)	15.4 ± 6.1 (14.7)
コレステロール	283.3 ± 168.5 (266.4)	399.9 ± 217.4 (368.5)	306.9 ± 178.4 (288.4)	439 ± 230.8 (402.7)	264 ± 157.4 (250.9)	356.2 ± 192.3 (333.9)
総食物繊維EF	13.6 ± 5.6 (12.8)	20.4 ± 7.8 (19.3)	13.7 ± 5.8 (13)	20.3 ± 8 (19.2)	13.4 ± 5.5 (12.7)	20.5 ± 7.6 (19.5)
水溶性食物繊維E	3.1 ± 1.4 (2.9)	4.8 ± 2 (4.4)	3.1 ± 1.5 (2.9)	4.7 ± 2.1 (4.4)	3 ± 1.4 (2.9)	4.8 ± 2 (4.5)
不溶性食物繊維F	10 ± 4.2 (9.4)	15 ± 5.8 (14.3)	10.1 ± 4.3 (9.5)	14.9 ± 6 (14.2)	9.8 ± 4.1 (9.3)	15 ± 5.6 (14.3)
n3系脂肪酸	2 ± 1.3 (1.7)	3.4 ± 1.9 (3)	2.1 ± 1.3 (1.8)	3.6 ± 2 (3.3)	1.8 ± 1.2 (1.6)	3.1 ± 1.7 (2.8)
n6系脂肪酸	8.3 ± 3.9 (7.8)	13.1 ± 5.7 (12.3)	9 ± 4.1 (8.5)	14 ± 6 (13.2)	7.8 ± 3.6 (7.3)	12 ± 5.2 (11.2)
アミノ酸によるたんぱく質	16.8 ± 8 (15.8)	21.3 ± 10.1 (19.6)	18.5 ± 8.7 (17.5)	23 ± 10.6 (21.3)	15.4 ± 7.2 (14.5)	19.3 ± 9.1 (17.8)
穀類エネルギー	783.4 ± 296.9 (756)	859.3 ± 346.2 (820.8)	915.6 ± 313.8 (891.7)	994.6 ± 364.7 (950.2)	675.2 ± 231.8 (669.9)	708.1 ± 248.7 (688.8)

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

表 6 日本のビタミン E NRV と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		男性 n = 12482		女性 n = 14326	
	ビタミンENRV					
	全体		男性		女性	
	NRVs未滿	NRVs以上	NRVs未滿	NRVs以上	NRVs未滿	NRVs以上
度数(n)	14389 (53.7)	12419 (46.3)	6244 (50)	6238 (50)	8145 (56.9)	6181 (43.1)
<身体状況>						
年齢	55.4 ± 18.8 (57)	56.1 ± 17.3 (59)	54.4 ± 18.5 (56)	55.2 ± 17.4 (59)	56.1 ± 19 (58)	57.1 ± 17.1 (60)
体重	57.9 ± 11.8 (56.4)	59.5 ± 11.8 (58)	65.3 ± 11.2 (64.1)	66.3 ± 10.6 (65.3)	52.6 ± 9.1 (51.6)	53.3 ± 9 (52.1)
腹囲	82.4 ± 10.3 (82)	83.2 ± 9.9 (83)	85.1 ± 9.3 (85)	85.6 ± 8.9 (85)	80.5 ± 10.5 (80)	81.1 ± 10.3 (80)
身長	158.9 ± 9.7 (158.5)	160.1 ± 9.6 (160)	166.6 ± 7.3 (166.9)	167.2 ± 6.9 (167.2)	153.4 ± 7.1 (153.6)	153.7 ± 6.7 (154)
最高血圧平均	131.2 ± 19.1 (130)	132.1 ± 18.6 (131)	135.7 ± 18.1 (134)	135.3 ± 17.3 (134)	128.3 ± 19.2 (127)	129.7 ± 19.2 (129)
最低血圧平均	78.7 ± 11.4 (79)	79.3 ± 10.9 (79)	81.9 ± 11.6 (81)	81.6 ± 10.9 (81)	76.8 ± 10.8 (77)	77.5 ± 10.6 (77)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)
総コレステロール	199.1 ± 34.6 (198)	201.3 ± 34.6 (200)	193.8 ± 33.7 (192)	195.9 ± 34.1 (194)	202.4 ± 34.7 (200)	205.6 ± 34.3 (204)
HDLコレステロール	59.4 ± 15.8 (58)	60.5 ± 15.9 (59)	54.2 ± 15 (52)	55.3 ± 15.1 (53)	62.7 ± 15.3 (62)	64.5 ± 15.3 (63)
LDLコレステロール	115.9 ± 30.6 (114)	116.6 ± 30.5 (115)	113.4 ± 30.5 (112)	114.5 ± 30.5 (113)	117.4 ± 30.6 (115)	118.3 ± 30.4 (116)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1663.8 ± 465.9 (1633.3)	2147.3 ± 549.6 (2081.3)	1871.1 ± 485.1 (1857.4)	2380.6 ± 558.9 (2329.2)	1504.8 ± 380.6 (1500.1)	1911.9 ± 426 (1876.6)
水分	1427.2 ± 548.3 (1361.2)	1788.9 ± 615.1 (1721.3)	1545.3 ± 589.9 (1479.4)	1917.2 ± 654.4 (1847.3)	1336.7 ± 495.5 (1285.8)	1659.4 ± 542.9 (1606.2)
総たんぱく質AB	59.7 ± 19.1 (58.6)	79.6 ± 22.7 (77.1)	65.3 ± 20.3 (64)	86.5 ± 23.3 (84)	55.5 ± 16.9 (54.9)	72.7 ± 19.7 (71)
動物性たんぱく質A	30.8 ± 15.5 (29.3)	43.1 ± 19 (40.8)	34.1 ± 16.8 (32.3)	47.3 ± 20.1 (45.3)	28.3 ± 13.9 (27.2)	38.7 ± 16.8 (37.2)
植物性たんぱく質B	28.9 ± 9.5 (28.2)	36.6 ± 11.1 (35.1)	31.2 ± 10 (30.5)	39.2 ± 11.6 (37.8)	27.2 ± 8.6 (26.6)	33.9 ± 9.7 (32.8)
総脂質CD	43.2 ± 18 (41.5)	64.5 ± 24.3 (61.7)	46.3 ± 19.1 (44.6)	69.4 ± 25.8 (66.4)	40.8 ± 16.7 (39.3)	59.7 ± 21.7 (57.5)
動物性脂質C	23.2 ± 14.2 (20.9)	30.6 ± 16.9 (27.8)	25.6 ± 15.5 (23.2)	33.8 ± 18.3 (31)	21.3 ± 12.8 (19.5)	27.3 ± 14.6 (25)
植物性脂質D	20 ± 9.8 (18.8)	34 ± 16.1 (31.9)	20.7 ± 10 (19.5)	35.6 ± 16.8 (33.3)	19.4 ± 9.6 (18.4)	32.3 ± 15.1 (30.3)
炭水化物	241.4 ± 74.4 (235.9)	291.8 ± 84.3 (282.6)	268.9 ± 78.9 (264.1)	320 ± 89.4 (310.9)	220.3 ± 63.1 (217.4)	263.4 ± 67.8 (257.7)
灰分	15 ± 5 (14.6)	20.1 ± 6 (19.5)	15.9 ± 5.3 (15.6)	21.2 ± 6.2 (20.5)	14.4 ± 4.7 (14)	19 ± 5.5 (18.4)
ナトリウム	3634.2 ± 1448.2 (3463.7)	4637.5 ± 1707.4 (4416)	3920.4 ± 1538 (3759.8)	4987.5 ± 1793.9 (4773.9)	3414.8 ± 1334.5 (3256.7)	4284.4 ± 1536.8 (4093)
カリウム	1897.5 ± 680.7 (1839.2)	2778.9 ± 919.7 (2661.9)	1949.6 ± 703.2 (1888.2)	2841.1 ± 942.9 (2716.3)	1857.5 ± 660.2 (1801.8)	2716.2 ± 891.3 (2609.2)
カルシウム	408.6 ± 207.4 (373.6)	583.6 ± 262.5 (544.4)	409 ± 210.9 (372.5)	589.7 ± 268.5 (548.4)	408.3 ± 204.8 (374.7)	577.4 ± 256.2 (541.2)
マグネシウム	209.5 ± 71.7 (202.9)	292.3 ± 92.7 (279.1)	220.9 ± 74.5 (214.9)	306.3 ± 95.3 (291.9)	200.8 ± 68.2 (194.5)	278.1 ± 87.8 (265.2)
リン	833 ± 269 (815.6)	1139.2 ± 325.5 (1107.1)	893.3 ± 282.4 (872.8)	1218 ± 335.3 (1183.1)	786.8 ± 248.6 (773.5)	1059.7 ± 294.6 (1036.5)
鉄	6.6 ± 2.4 (6.3)	9.1 ± 3.2 (8.7)	6.9 ± 2.5 (6.6)	9.5 ± 3.2 (9.1)	6.3 ± 2.3 (6.1)	8.7 ± 3 (8.3)
亜鉛	7 ± 2.4 (6.8)	9.1 ± 2.9 (8.7)	7.8 ± 2.5 (7.6)	10 ± 3.1 (9.6)	6.5 ± 2.1 (6.4)	8.2 ± 2.4 (7.9)
銅	1 ± 0.4 (1)	1.4 ± 0.5 (1.3)	1.1 ± 0.4 (1.1)	1.5 ± 0.5 (1.4)	0.9 ± 0.4 (0.9)	1.3 ± 0.4 (1.2)
ビタミンAレチノール当量	399.1 ± 511.5 (313.1)	676.4 ± 717.9 (553.1)	400 ± 565.9 (306.4)	678 ± 797.7 (538.5)	398.5 ± 465.6 (318.4)	674.8 ± 627.2 (564.3)
レチノール	135.6 ± 437.5 (88.6)	206.3 ± 608.2 (132.6)	145.3 ± 497.5 (88.5)	217.4 ± 687.2 (135.3)	128.1 ± 385 (88.7)	195.2 ± 516.3 (130.2)
クリプトキサンテン	447.2 ± 874 (31.5)	734.1 ± 1214.7 (107.1)	350.3 ± 800.4 (27.4)	633.8 ± 1191.3 (78.7)	521.6 ± 919.6 (36.6)	835.3 ± 1229.8 (209.8)
βカロテン	2941.5 ± 2462.8 (2414)	5330.3 ± 3811.2 (4603.9)	2842.7 ± 2483.7 (2285.3)	5190.3 ± 3858.4 (4415.4)	3017.2 ± 2444.1 (2497.9)	5471.7 ± 3758 (4839.6)
ビタミンD	6.4 ± 7.7 (3.1)	9.6 ± 9.9 (6.1)	6.9 ± 8.3 (3.4)	10.1 ± 10.5 (6.4)	6 ± 7.3 (3)	9.1 ± 9.3 (5.8)
ビタミンE	4.3 ± 1.3 (4.4)	9.4 ± 3 (8.6)	4.3 ± 1.3 (4.5)	9.6 ± 3.1 (8.7)	4.2 ± 1.3 (4.3)	9.3 ± 2.9 (8.4)
ビタミンK	188.1 ± 141.6 (147)	307.3 ± 203.4 (258.6)	190.2 ± 142.5 (148.7)	312.2 ± 206.9 (263.9)	186.6 ± 140.9 (145.4)	302.5 ± 199.8 (254.9)
ビタミンB1	0.8 ± 0.6 (0.7)	1 ± 0.7 (0.9)	0.8 ± 0.7 (0.7)	1.1 ± 0.7 (1)	0.7 ± 0.6 (0.6)	1 ± 0.6 (0.9)
ビタミンB2	1 ± 0.6 (0.9)	1.4 ± 0.7 (1.3)	1.1 ± 0.7 (0.9)	1.5 ± 0.8 (1.3)	1 ± 0.6 (0.9)	1.3 ± 0.6 (1.2)
ナイアシン	12.7 ± 6.3 (11.5)	17.9 ± 8.1 (16.4)	14.1 ± 7.1 (12.8)	19.7 ± 8.8 (17.9)	11.6 ± 5.4 (10.7)	16.2 ± 6.9 (15)
ビタミンB6	1 ± 0.9 (0.9)	1.4 ± 0.9 (1.3)	1.1 ± 0.9 (1)	1.6 ± 1 (1.4)	1 ± 0.8 (0.9)	1.3 ± 0.7 (1.2)
ビタミンB12	5.1 ± 5.6 (3.2)	7.8 ± 7.9 (5.5)	5.7 ± 6.2 (3.6)	8.7 ± 8.8 (6)	4.7 ± 5.2 (3)	7 ± 6.7 (4.9)
葉酸	244.5 ± 111.6 (230)	361.2 ± 157.9 (336.6)	249.2 ± 117.8 (233.3)	366.7 ± 171.7 (340.2)	241 ± 106.4 (227.7)	355.7 ± 142.4 (334)
パントテン酸	4.6 ± 1.6 (4.5)	6.3 ± 1.9 (6.1)	4.9 ± 1.6 (4.8)	6.7 ± 2 (6.5)	4.3 ± 1.4 (4.2)	5.9 ± 1.7 (5.8)
ビタミンC	79.3 ± 64.4 (62.3)	127.6 ± 87.3 (107.8)	74.5 ± 63 (58.1)	123 ± 89.7 (102.4)	83 ± 65.3 (65.6)	132.3 ± 84.5 (113.1)
飽和脂肪酸	11.8 ± 6.1 (10.9)	16.6 ± 7.7 (15.4)	12.5 ± 6.4 (11.6)	17.7 ± 8.1 (16.5)	11.3 ± 5.8 (10.5)	15.5 ± 7.1 (14.5)
一価不飽和脂肪酸	14.6 ± 6.9 (13.8)	22.4 ± 9.8 (21.2)	15.9 ± 7.4 (15.1)	24.3 ± 10.5 (22.9)	13.6 ± 6.3 (12.9)	20.5 ± 8.6 (19.6)
多価不飽和脂肪酸	9.2 ± 3.9 (8.8)	14.7 ± 5.9 (13.8)	9.9 ± 4 (9.5)	15.8 ± 6.2 (15)	8.6 ± 3.6 (8.3)	13.5 ± 5.4 (12.8)
コレステロール	254.1 ± 156.6 (237)	367.7 ± 197 (343.5)	273.8 ± 166.5 (254.5)	400.1 ± 209.3 (372.7)	238.9 ± 146.8 (224.7)	334.9 ± 177.9 (315.6)
総食物繊維EF	12.3 ± 5.1 (11.7)	17.9 ± 7.1 (16.8)	12.5 ± 5.3 (11.8)	18 ± 7.2 (16.9)	12.2 ± 5 (11.6)	17.9 ± 6.9 (16.7)
水溶性食物繊維E	2.8 ± 1.3 (2.6)	4.1 ± 1.8 (3.9)	2.8 ± 1.4 (2.6)	4.1 ± 1.8 (3.9)	2.8 ± 1.2 (2.6)	4.1 ± 1.8 (3.9)
不溶性食物繊維F	9.1 ± 3.8 (8.6)	13.2 ± 5.3 (12.4)	9.2 ± 3.9 (8.6)	13.2 ± 5.4 (12.4)	9 ± 3.8 (8.6)	13.1 ± 5.1 (12.3)
n3系脂肪酸	1.7 ± 1.1 (1.4)	2.9 ± 1.7 (2.5)	1.8 ± 1.2 (1.6)	3.1 ± 1.8 (2.8)	1.6 ± 1.1 (1.4)	2.7 ± 1.5 (2.3)
n6系脂肪酸	7.3 ± 3.3 (7)	11.5 ± 5.1 (10.8)	7.9 ± 3.5 (7.5)	12.4 ± 5.3 (11.7)	6.9 ± 3.1 (6.6)	10.6 ± 4.6 (10)
アミノ酸によるたんぱく質	15.9 ± 7.6 (14.9)	19.9 ± 9.3 (18.4)	17.4 ± 8.3 (16.3)	21.7 ± 9.8 (20.2)	14.7 ± 6.8 (13.8)	18 ± 8.3 (16.7)
穀類エネルギー	765 ± 292.2 (743)	837.5 ± 322.9 (802.2)	894 ± 310.3 (871.4)	973.1 ± 339.8 (937.3)	666.2 ± 233.5 (662.4)	700.6 ± 236.1 (686.4)

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)

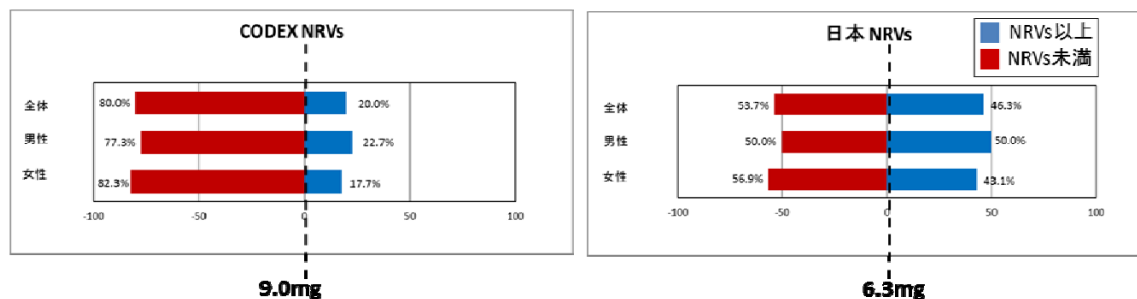


図 3. コーデックスおよび日本のビタミン E NRVs の未滿群と以上群 (18 歳以上、再掲)

表7 コーデックスのビタミンK NRV-Rと日本人の身体状況および栄養素摂取量（18歳以上）

	全体 n = 26808		全体 n = 12482		全体 n = 14326	
	ビタミンK CODEX		男性		女性	
	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上
度数 (n)	2548 (9.5)	24260 (90.5)	1112 (8.9)	11370 (91.1)	1436 (10)	12890 (90)
<身体状況>						
年齢	54.3 ± 19.8 (55)	55.9 ± 17.9 (58)	54 ± 19.6 (55)	54.9 ± 17.8 (57)	54.5 ± 19.9 (54)	56.7 ± 18 (59)
体重	57.8 ± 12.2 (56.3)	58.7 ± 11.8 (57.2)	64.8 ± 11.6 (63.6)	65.9 ± 10.8 (65)	52.6 ± 9.8 (51.4)	53 ± 9 (52)
腹囲	82.2 ± 10.6 (82)	82.9 ± 10.1 (82.5)	85.1 ± 9.5 (85)	85.4 ± 9 (85)	80 ± 10.9 (79.3)	80.8 ± 10.4 (80)
身長	158.9 ± 10 (159)	159.5 ± 9.6 (159.2)	166.4 ± 7.7 (166.5)	167 ± 7 (167)	153.3 ± 7.5 (153.5)	153.6 ± 6.9 (154)
最高血圧平均	130.1 ± 19.6 (129)	131.8 ± 18.8 (131)	135.9 ± 17.7 (136)	135.5 ± 17.7 (134)	126.1 ± 19.8 (124)	129.2 ± 19.1 (128)
最低血圧平均	78.4 ± 11.7 (78)	79.1 ± 11.1 (79)	82.1 ± 11.7 (82)	81.7 ± 11.2 (81)	75.8 ± 11.1 (76)	77.2 ± 10.7 (77)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.1)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.2 ± 0.6 (5.1)	5.3 ± 0.6 (5.2)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.7 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.6 ± 0.7 (5.5)	5.7 ± 0.6 (5.6)
総コレステロール	197 ± 34.2 (194.5)	200.5 ± 34.6 (199)	192.5 ± 34.2 (189)	195.1 ± 33.9 (194)	200.2 ± 33.8 (198)	204.2 ± 34.6 (202)
HDLコレステロール	58.2 ± 16 (57)	60.1 ± 15.8 (59)	52.9 ± 15.7 (50)	54.9 ± 15 (53)	61.9 ± 15.2 (61)	63.7 ± 15.3 (63)
LDLコレステロール	115.6 ± 30.6 (114)	116.3 ± 30.6 (115)	113.8 ± 30.3 (113)	114 ± 30.6 (113)	116.9 ± 30.8 (115)	117.9 ± 30.5 (116)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1510.5 ± 516.6 (1474)	1927.4 ± 550.5 (1871.2)	1714.8 ± 546.9 (1702.9)	2165.9 ± 569.6 (2116.1)	1352.3 ± 429.7 (1340.5)	1717 ± 435.7 (1686.8)
水分	1219.3 ± 531.6 (1155.1)	1634.2 ± 601.6 (1561.5)	1321 ± 565.9 (1258.8)	1771.3 ± 643.9 (1701.4)	1140.5 ± 489.2 (1082.9)	1513.3 ± 533.2 (1458.9)
総たんぱく質AB	50.4 ± 19.9 (48.3)	70.9 ± 22.5 (68.4)	56.1 ± 21.3 (54.4)	77.8 ± 23.7 (75.3)	46 ± 17.5 (44.1)	64.8 ± 19.5 (63.2)
動物性たんぱく質A	26.2 ± 16.3 (23.7)	37.6 ± 18.1 (35.3)	29.6 ± 17.9 (26.8)	41.8 ± 19.5 (39.2)	23.6 ± 14.4 (21.3)	33.8 ± 15.9 (32.1)
植物性たんぱく質B	24.2 ± 8.9 (23.6)	33.3 ± 10.7 (32.1)	26.5 ± 9.3 (26)	36.1 ± 11.4 (34.7)	22.4 ± 8 (21.9)	31 ± 9.5 (30)
総脂質CD	37.4 ± 18.9 (35.1)	54.7 ± 23.5 (51.6)	40.8 ± 20.2 (38.8)	59.5 ± 25.3 (56)	34.8 ± 17.4 (32.7)	50.5 ± 21 (48)
動物性脂質C	19.6 ± 14.1 (16.8)	27.3 ± 15.9 (24.7)	21.9 ± 15.8 (18.7)	30.4 ± 17.4 (27.6)	17.7 ± 12.3 (15.5)	24.6 ± 13.9 (22.5)
植物性脂質D	17.8 ± 11.6 (15.6)	27.4 ± 14.8 (24.9)	18.9 ± 12 (16.4)	29.1 ± 15.7 (26.4)	17 ± 11.2 (14.9)	25.9 ± 13.8 (23.7)
炭水化物	226.6 ± 82 (219.6)	268.8 ± 82.1 (260)	254.4 ± 88.9 (249)	298.3 ± 87 (290.9)	205.1 ± 69 (203.3)	242.7 ± 67.5 (238.4)
灰分	12.6 ± 4.9 (12.2)	17.9 ± 5.9 (17.2)	13.5 ± 5 (13.3)	19.1 ± 6.2 (18.4)	11.9 ± 4.6 (11.5)	16.8 ± 5.4 (16.3)
ナトリウム	3172.9 ± 1430.7 (3007.9)	4196.3 ± 1642.7 (3969.1)	3473.8 ± 1484.8 (3398.5)	4549.5 ± 1748.8 (4314.4)	2939.9 ± 1342.2 (2806)	3884.7 ± 1474.4 (3694.2)
カリウム	1518.4 ± 666 (1425.5)	2388.5 ± 896 (2262.4)	1554.5 ± 670.8 (1470.1)	2477.3 ± 926.1 (2349)	1490.4 ± 661.2 (1392.9)	2310.2 ± 861.1 (2186.8)
カルシウム	313.1 ± 192.1 (273.4)	508.2 ± 248.4 (465.3)	316 ± 198.1 (274.3)	517.3 ± 255.9 (473)	310.8 ± 187.3 (272.4)	500.3 ± 241.4 (459.2)
マグネシウム	164.2 ± 64.4 (157.6)	256.6 ± 89.9 (243.8)	174.6 ± 66.7 (166.7)	272.3 ± 93.5 (259.3)	156.2 ± 61.4 (149.9)	242.8 ± 84.2 (231.3)
リン	694.3 ± 278.1 (661.2)	1004.3 ± 325.1 (969.8)	755.1 ± 295.6 (725.7)	1085 ± 340.9 (1049.3)	647.3 ± 254.1 (619.9)	933.2 ± 292.6 (902.9)
鉄	5 ± 2.1 (4.8)	8 ± 3 (7.6)	5.3 ± 2.3 (5.1)	8.5 ± 3.1 (8)	4.7 ± 1.9 (4.5)	7.6 ± 2.8 (7.3)
亜鉛	5.8 ± 2.4 (5.6)	8.2 ± 2.8 (7.9)	6.5 ± 2.7 (6.4)	9.1 ± 3 (8.8)	5.3 ± 2.1 (5.1)	7.5 ± 2.3 (7.2)
銅	0.9 ± 0.5 (0.8)	1.2 ± 0.4 (1.2)	0.9 ± 0.5 (0.9)	1.3 ± 0.5 (1.3)	0.8 ± 0.5 (0.7)	1.1 ± 0.4 (1.1)
ビタミンAレチノール当量	290.6 ± 385.9 (207.1)	552.5 ± 646.5 (432.5)	287.5 ± 365.1 (194)	563.5 ± 725.5 (430.7)	292.9 ± 401.4 (217.1)	542.8 ± 567.6 (434.3)
レチノール	111.3 ± 300.1 (74.5)	174.4 ± 542.6 (111.5)	114.9 ± 270.7 (73.3)	187.8 ± 623.5 (114.5)	108.6 ± 321.1 (75.7)	162.5 ± 459.3 (108.7)
クリプトキサンチン	423.2 ± 994.4 (17.5)	596.6 ± 1060.3 (58.7)	309.9 ± 835.7 (15.8)	509.8 ± 1039.5 (46.5)	511 ± 1093.9 (20.7)	673.2 ± 1072.6 (83.5)
βカロテン	1911.3 ± 2110.5 (1244.7)	4272.6 ± 3406.4 (3513.8)	1837.6 ± 2111.3 (1148)	4229 ± 3481.7 (3451.7)	1968.3 ± 2108.8 (1332.7)	4311 ± 3338.2 (3569.3)
ビタミンD	5.9 ± 8 (2.4)	8.1 ± 9 (4.6)	6.7 ± 9 (2.9)	8.7 ± 9.6 (5)	5.2 ± 7 (2.1)	7.6 ± 8.5 (4.2)
ビタミンE	4 ± 2.2 (3.6)	6.9 ± 3.4 (6.3)	4.1 ± 2.3 (3.8)	7.2 ± 3.5 (6.6)	3.9 ± 2.2 (3.5)	6.7 ± 3.3 (6)
ビタミンK	39 ± 14.6 (41.1)	264.8 ± 179.2 (213.8)	39.5 ± 14.6 (41.3)	271.8 ± 184.1 (220.3)	38.5 ± 14.6 (40.8)	258.6 ± 174.5 (208.7)
ビタミンB1	0.7 ± 0.9 (0.6)	0.9 ± 0.6 (0.8)	0.7 ± 0.7 (0.6)	1 ± 0.7 (0.9)	0.7 ± 1 (0.5)	0.8 ± 0.5 (0.7)
ビタミンB2	0.9 ± 0.8 (0.7)	1.2 ± 0.7 (1.1)	0.9 ± 0.8 (0.8)	1.3 ± 0.7 (1.2)	0.9 ± 0.9 (0.7)	1.1 ± 0.6 (1)
ナイアシン	11.4 ± 7.5 (9.6)	15.5 ± 7.6 (14)	12.8 ± 8.2 (11.2)	17.3 ± 8.4 (15.6)	10.3 ± 6.7 (8.8)	13.9 ± 6.4 (12.8)
ビタミンB6	0.9 ± 1.3 (0.7)	1.3 ± 0.8 (1.1)	1 ± 1.4 (0.8)	1.4 ± 1 (1.2)	0.9 ± 1.2 (0.7)	1.1 ± 0.7 (1)
ビタミンB12	4.9 ± 6.1 (2.7)	6.5 ± 7 (4.4)	5.7 ± 6.8 (3.3)	7.3 ± 7.8 (4.9)	4.3 ± 5.5 (2.3)	5.9 ± 6 (3.9)
葉酸	164.8 ± 84.9 (150.6)	312.6 ± 145.1 (287.3)	167.3 ± 83.6 (155.6)	321.7 ± 157.4 (293.9)	162.8 ± 85.8 (146.9)	304.7 ± 132.8 (281.5)
パントテン酸	3.7 ± 1.5 (3.6)	5.6 ± 1.9 (5.4)	4 ± 1.5 (3.8)	6 ± 2 (5.8)	3.5 ± 1.4 (3.3)	5.2 ± 1.7 (5)
ビタミンC	61.3 ± 74.4 (40.5)	105.9 ± 78.9 (85.9)	57.5 ± 79.8 (37.3)	102.7 ± 80.2 (81.7)	64.2 ± 69.8 (43.5)	108.7 ± 77.7 (89.7)
飽和脂肪酸	11 ± 6.7 (9.9)	14.4 ± 7.3 (13.2)	11.8 ± 7.1 (10.6)	15.4 ± 7.7 (14.2)	10.4 ± 6.4 (9.3)	13.4 ± 6.7 (12.4)
一価不飽和脂肪酸	12.8 ± 7.3 (11.9)	18.8 ± 9.2 (17.3)	14.1 ± 7.9 (13.3)	20.7 ± 10 (19.1)	11.8 ± 6.6 (10.8)	17.1 ± 8.1 (16)
多価不飽和脂肪酸	7.1 ± 3.5 (6.7)	12.2 ± 5.6 (11.4)	7.7 ± 3.6 (7.4)	13.3 ± 5.9 (12.4)	6.6 ± 3.3 (6.2)	11.2 ± 5 (10.5)
コレステロール	211.3 ± 152.7 (181)	316.7 ± 185.6 (295.1)	227 ± 161.6 (193.7)	347.7 ± 199.4 (322.8)	199.2 ± 144.3 (169.8)	289.4 ± 167.8 (273.2)
総食物繊維EF	9.1 ± 4.4 (8.6)	15.5 ± 6.6 (14.4)	9.3 ± 4.5 (8.8)	15.8 ± 6.8 (14.7)	9 ± 4.4 (8.5)	15.3 ± 6.4 (14.2)
水溶性食物繊維E	2.2 ± 1.2 (2)	3.5 ± 1.7 (3.3)	2.2 ± 1.3 (2.1)	3.6 ± 1.8 (3.3)	2.2 ± 1.2 (2)	3.5 ± 1.6 (3.2)
不溶性食物繊維F	6.7 ± 3.3 (6.2)	11.4 ± 4.9 (10.6)	6.8 ± 3.4 (6.4)	11.6 ± 5.1 (10.8)	6.6 ± 3.3 (6.1)	11.2 ± 4.8 (10.4)
n3系脂肪酸	1.5 ± 1.5 (1.1)	2.3 ± 1.5 (2)	1.7 ± 1.6 (1.2)	2.6 ± 1.6 (2.2)	1.4 ± 1.3 (1)	2.1 ± 1.3 (1.8)
n6系脂肪酸	5.4 ± 2.8 (5.1)	9.7 ± 4.7 (8.9)	5.9 ± 2.9 (5.6)	10.6 ± 5 (9.8)	5.1 ± 2.7 (4.7)	8.9 ± 4.2 (8.2)
アミノ酸によるたんぱく質	12.8 ± 7.8 (11.7)	18.2 ± 8.6 (17)	14.4 ± 8.7 (13.2)	20.1 ± 9.2 (18.7)	11.5 ± 6.7 (10.6)	16.6 ± 7.6 (15.6)
穀類エネルギー	744.4 ± 323.9 (719.9)	804.3 ± 306.8 (770.5)	880.9 ± 347.8 (855)	938.7 ± 325.3 (912)	638.6 ± 258.6 (630.1)	685.8 ± 232 (675.3)

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

表 8 日本のビタミン K NRV と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		男性 n = 12482		女性 n = 14326	
	ビタミンKNRV					
	全体		男性		女性	
	NRVs未滿	NRVs以上	NRVs未滿	NRVs以上	NRVs未滿	NRVs以上
度数(n)	10354 (38.6)	16454 (61.4)	4636 (37.1)	7846 (62.9)	5718 (39.9)	8608 (60.1)
<身体状況>						
年齢	54 ± 18.9 (55)	56.8 ± 17.5 (60)	53.1 ± 18.5 (54)	55.8 ± 17.6 (59)	54.7 ± 19.2 (55)	57.7 ± 17.4 (61)
体重	58.4 ± 12 (56.9)	58.8 ± 11.7 (57.5)	65.6 ± 11.4 (64.7)	65.9 ± 10.6 (65)	52.8 ± 9.2 (51.6)	53 ± 8.9 (52)
腹囲	82.4 ± 10.4 (82)	83 ± 9.9 (83)	85.2 ± 9.5 (85)	85.5 ± 8.9 (85)	80.4 ± 10.6 (79.5)	81 ± 10.3 (80.2)
身長	159.4 ± 9.7 (159.2)	159.5 ± 9.6 (159.2)	166.9 ± 7.2 (167.2)	166.9 ± 7.1 (167)	153.7 ± 7.2 (154)	153.4 ± 6.8 (153.6)
最高血圧平均	130.7 ± 19.3 (130)	132.1 ± 18.6 (131)	135.5 ± 17.9 (135)	135.5 ± 17.5 (134)	127.5 ± 19.5 (126)	129.7 ± 19 (129)
最低血圧平均	78.7 ± 11.5 (79)	79.1 ± 11 (79)	81.9 ± 11.4 (82)	81.7 ± 11.1 (81)	76.6 ± 11 (76)	77.3 ± 10.6 (77)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)
総コレステロール	199.1 ± 34.6 (198)	200.8 ± 34.6 (200)	194.8 ± 33.8 (193)	195 ± 34.1 (194)	201.9 ± 34.9 (200)	205 ± 34.3 (203)
HDLコレステロール	59.6 ± 15.5 (58)	60.1 ± 16 (59)	54.3 ± 14.7 (53)	55 ± 15.3 (53)	63.2 ± 15.1 (62)	63.8 ± 15.5 (63)
LDLコレステロール	116.1 ± 30.8 (115)	116.3 ± 30.5 (114)	114.8 ± 30.6 (114)	113.6 ± 30.5 (112)	117 ± 30.9 (115)	118.3 ± 30.3 (116)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1720.2 ± 526.1 (1683.3)	1993.2 ± 556.4 (1934.9)	1936.6 ± 553.9 (1903.2)	2237.5 ± 569.1 (2182.9)	1544.8 ± 428.7 (1528.9)	1770.5 ± 438.8 (1737.7)
水分	1395.8 ± 55.4 (1325)	1720 ± 606.2 (1650.3)	1517.3 ± 599.2 (1445.9)	1857.5 ± 645.9 (1795.3)	1297.3 ± 493.8 (1238.7)	1594.7 ± 537.8 (1543.7)
総たんぱく質AB	59.9 ± 20.7 (58.2)	74.7 ± 22.6 (72.1)	65.7 ± 21.9 (64.3)	81.9 ± 23.6 (79.5)	55.2 ± 18.4 (54)	68 ± 19.5 (66.3)
動物性たんぱく質A	32.2 ± 17 (30)	39.2 ± 18.5 (36.8)	35.7 ± 18.4 (33.4)	43.7 ± 19.8 (41.2)	29.4 ± 15.3 (27.8)	35.1 ± 16.2 (33.4)
植物性たんぱく質B	27.7 ± 9.4 (26.9)	35.5 ± 10.7 (34.1)	30 ± 10 (29.3)	38.2 ± 11.3 (36.9)	25.8 ± 8.5 (25.1)	33 ± 9.6 (31.9)
総脂質CD	47.1 ± 21.5 (44.4)	56.8 ± 24.2 (53.5)	50.9 ± 22.9 (48.3)	61.9 ± 26 (58.2)	44 ± 19.8 (41.7)	52.2 ± 21.4 (49.6)
動物性脂質C	24 ± 14.9 (21.6)	28.3 ± 16.3 (25.5)	26.5 ± 16.2 (23.9)	31.6 ± 17.8 (28.6)	21.9 ± 13.5 (19.9)	25.2 ± 14 (23.1)
植物性脂質D	23.1 ± 13.5 (20.9)	28.6 ± 15.2 (25.9)	24.4 ± 14.2 (22)	30.4 ± 16.2 (27.7)	22.1 ± 12.8 (20.1)	27 ± 14.2 (24.6)
炭水化物	245.9 ± 80.6 (238.8)	276.6 ± 82.3 (268.5)	274.2 ± 86.9 (267.5)	306.4 ± 86.6 (298.9)	223 ± 66.8 (219.6)	249.5 ± 67.7 (244.8)
灰分	14.8 ± 5.2 (14.4)	19 ± 6 (18.3)	15.9 ± 5.5 (15.5)	20.2 ± 6.2 (19.6)	14 ± 4.8 (13.6)	17.9 ± 5.5 (17.4)
ナトリウム	3636.6 ± 1501 (3454.2)	4390 ± 1674.9 (4150.7)	3963.1 ± 1601.1 (3789.4)	4743.6 ± 1775.7 (4501.6)	3371.9 ± 1358.3 (3192.7)	4067.7 ± 1507 (3879.3)
カリウム	1852.2 ± 733.1 (1769.8)	2591.3 ± 899.6 (2468)	1912.3 ± 765 (1819.8)	2680.4 ± 922.8 (2552.4)	1803.4 ± 702.4 (1721.8)	2510 ± 870.1 (2397.7)
カルシウム	387.2 ± 211 (350.3)	554.2 ± 251.5 (514.8)	390.2 ± 218.3 (350)	563.8 ± 257.6 (522.2)	384.8 ± 205 (350.6)	545.4 ± 245.6 (507.6)
マグネシウム	199.7 ± 72.3 (192.4)	278.2 ± 90 (264.9)	211.7 ± 76.1 (204.2)	294.2 ± 92.7 (281)	189.9 ± 67.4 (182.9)	263.5 ± 84.8 (251.9)
リン	831.9 ± 292.5 (806)	1064.8 ± 326.2 (1031.3)	897.4 ± 310 (872.7)	1149.1 ± 338.3 (1113.4)	778.8 ± 266 (760)	988.1 ± 294.5 (957.9)
鉄	6.2 ± 2.4 (5.9)	8.7 ± 3 (8.3)	6.5 ± 2.6 (6.2)	9.2 ± 3.1 (8.7)	5.9 ± 2.2 (5.6)	8.3 ± 2.9 (7.9)
亜鉛	6.9 ± 2.6 (6.7)	8.7 ± 2.8 (8.3)	7.7 ± 2.8 (7.4)	9.6 ± 3 (9.2)	6.3 ± 2.2 (6.2)	7.8 ± 2.3 (7.6)
銅	1 ± 0.4 (0.9)	1.3 ± 0.4 (1.2)	1.1 ± 0.4 (1)	1.4 ± 0.5 (1.3)	0.9 ± 0.4 (0.9)	1.2 ± 0.4 (1.2)
ビタミンAレチノール当量	380.9 ± 459 (291.5)	619.9 ± 703.1 (497)	383.1 ± 482.7 (287.2)	631 ± 794.3 (491.4)	379 ± 438.8 (295.2)	609.9 ± 607.9 (502.8)
レチノール	143.6 ± 371.4 (94.5)	184 ± 601 (116)	149.1 ± 392.3 (94.4)	200.4 ± 694.6 (120)	139 ± 353.5 (94.6)	169 ± 500.1 (112.1)
クリプトキサンテン	484.7 ± 1007.5 (29.7)	640.2 ± 1080.2 (77.2)	388.5 ± 943.3 (26)	553.1 ± 1065 (57.7)	562.7 ± 1050.3 (34.4)	719.6 ± 1088 (115.2)
βカロテン	2596.8 ± 2419.8 (1965.7)	4961.4 ± 3568.6 (4233.9)	2547.1 ± 2482.2 (1882.4)	4883.9 ± 3642.6 (4107.9)	2637.1 ± 2367.4 (2020.1)	5032.2 ± 3498.5 (4315)
ビタミンD	6.6 ± 8.3 (3.2)	8.7 ± 9.2 (5.2)	7.2 ± 9 (3.5)	9.2 ± 9.8 (5.6)	6.2 ± 7.8 (3)	8.1 ± 8.6 (4.8)
ビタミンE	5.3 ± 2.8 (4.9)	7.5 ± 3.5 (6.8)	5.5 ± 2.9 (5)	7.8 ± 3.6 (7.1)	5.1 ± 2.7 (4.7)	7.2 ± 3.4 (6.6)
ビタミンK	88.6 ± 36.7 (90.2)	340.8 ± 170.6 (299.4)	89.6 ± 36.6 (91.2)	346.6 ± 175.5 (302.8)	87.7 ± 36.8 (89.3)	335.5 ± 165.9 (294.2)
ビタミンB1	0.8 ± 0.7 (0.7)	1 ± 0.6 (0.8)	0.9 ± 0.7 (0.7)	1 ± 0.7 (0.9)	0.7 ± 0.7 (0.6)	0.9 ± 0.5 (0.8)
ビタミンB2	1 ± 0.7 (0.9)	1.3 ± 0.7 (1.2)	1.1 ± 0.7 (0.9)	1.4 ± 0.8 (1.2)	1 ± 0.6 (0.8)	1.2 ± 0.6 (1.1)
ナイアシン	13.2 ± 7.1 (11.8)	16.3 ± 7.8 (14.8)	14.7 ± 8 (13.1)	18.1 ± 8.5 (16.5)	11.9 ± 6 (10.9)	14.7 ± 6.6 (13.5)
ビタミンB6	1 ± 0.9 (0.9)	1.3 ± 0.9 (1.2)	1.1 ± 1 (1)	1.5 ± 1 (1.3)	1 ± 0.9 (0.8)	1.2 ± 0.7 (1.1)
ビタミンB12	5.5 ± 6.2 (3.5)	6.9 ± 7.2 (4.7)	6.2 ± 6.8 (3.9)	7.7 ± 8.2 (5.2)	5 ± 5.6 (3.1)	6.2 ± 6.1 (4.2)
葉酸	215.7 ± 102.6 (202.3)	350.7 ± 146.9 (326.5)	220.6 ± 110.8 (205.6)	359.5 ± 159.9 (331.6)	211.8 ± 95.2 (199.2)	342.7 ± 133.4 (321.9)
パントテン酸	4.4 ± 1.6 (4.3)	6 ± 1.9 (5.8)	4.8 ± 1.6 (4.6)	6.4 ± 2 (6.2)	4.2 ± 1.4 (4)	5.6 ± 1.7 (5.4)
ビタミンC	77.2 ± 69.8 (57.6)	117.1 ± 81.5 (97.8)	73.5 ± 71.3 (53.9)	113.6 ± 83 (93.6)	80.2 ± 68.3 (60.6)	120.3 ± 80 (101.2)
飽和脂肪酸	13 ± 7.1 (11.8)	14.7 ± 7.3 (13.5)	13.8 ± 7.5 (12.6)	15.9 ± 7.8 (14.6)	12.3 ± 6.7 (11.3)	13.7 ± 6.7 (12.7)
一価不飽和脂肪酸	16.3 ± 8.4 (15.1)	19.4 ± 9.5 (17.9)	17.8 ± 9 (16.6)	21.4 ± 10.3 (19.7)	15.1 ± 7.7 (14)	17.6 ± 8.3 (16.4)
多価不飽和脂肪酸	9.7 ± 4.6 (9.1)	13 ± 5.8 (12)	10.5 ± 4.9 (10)	14.2 ± 6.2 (13.2)	9 ± 4.3 (8.5)	11.9 ± 5.3 (11.1)
コレステロール	273.7 ± 174.3 (249.8)	327.5 ± 189 (305.7)	296.1 ± 185.1 (269.7)	361 ± 203.5 (336.2)	255.5 ± 162.8 (235.8)	296.9 ± 169.1 (282.8)
総食物繊維EF	11.4 ± 5 (10.7)	17.2 ± 6.7 (16)	11.5 ± 5.1 (10.9)	17.4 ± 6.9 (16.3)	11.3 ± 4.9 (10.6)	16.9 ± 6.5 (15.8)
水溶性食物繊維E	2.6 ± 1.3 (2.5)	3.9 ± 1.7 (3.6)	2.7 ± 1.4 (2.5)	3.9 ± 1.8 (3.6)	2.6 ± 1.3 (2.5)	3.8 ± 1.7 (3.6)
不溶性食物繊維F	8.4 ± 3.7 (7.8)	12.6 ± 5 (11.8)	8.5 ± 3.8 (7.9)	12.8 ± 5.1 (12)	8.3 ± 3.7 (7.7)	12.4 ± 4.9 (11.6)
n3系脂肪酸	1.9 ± 1.4 (1.5)	2.5 ± 1.5 (2.2)	2.1 ± 1.5 (1.7)	2.7 ± 1.7 (2.4)	1.7 ± 1.3 (1.4)	2.3 ± 1.4 (2)
n6系脂肪酸	7.7 ± 3.9 (7.1)	10.3 ± 4.9 (9.5)	8.3 ± 4.1 (7.7)	11.3 ± 5.2 (10.4)	7.1 ± 3.6 (6.7)	9.4 ± 4.4 (8.7)
アミノ酸によるたんぱく質	14.8 ± 7.8 (13.5)	19.6 ± 8.7 (18.3)	16.4 ± 8.5 (15)	21.4 ± 9.3 (20.1)	13.4 ± 6.9 (12.5)	17.9 ± 7.7 (16.8)
穀類エネルギー	777.6 ± 307.7 (751.2)	811.8 ± 309 (777.6)	909.9 ± 326.7 (882.2)	947.5 ± 327.6 (919)	670.3 ± 243.3 (664.2)	688.2 ± 229.4 (676.6)

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)

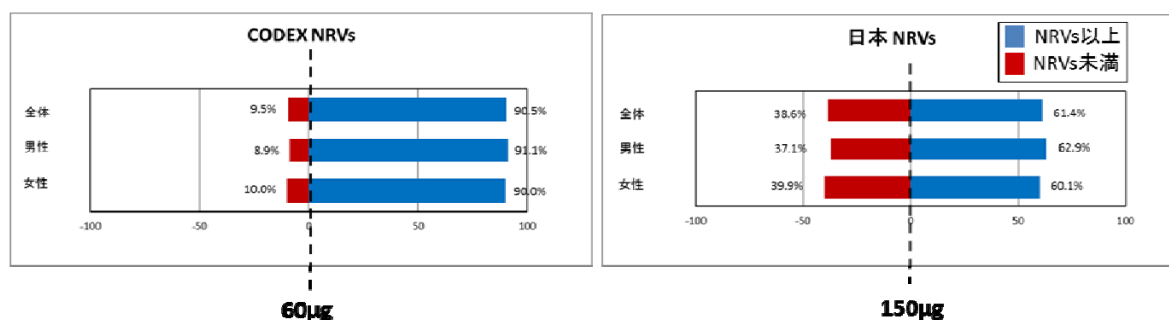


図 4. コーデックスおよび日本のビタミン K NRVs の未滿群と以上群 (18 歳以上、再掲)

表9 コーデックスのビタミンB<sub>1</sub> NRV-NCDと日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18歳以上)

	全体 n = 26808		全体 n = 12482		全体 n = 14326	
	ビタミンB1CODEX		男性		女性	
	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上
度数 (n)	22745 (84.8)	4063 (15.2)	9934 (79.6)	2548 (20.4)	12811 (89.4)	1515 (10.6)
<身体状況>						
年齢	56 ± 18.2 (58)	53.9 ± 17.5 (57)	55.3 ± 18 (58)	52.6 ± 17.5 (55)	56.6 ± 18.3 (59)	56.2 ± 17.1 (60)
体重	58.1 ± 11.6 (56.5)	61.9 ± 12.2 (60.9)	65.4 ± 10.8 (64.5)	67.2 ± 11.2 (66.2)	52.8 ± 9.1 (51.9)	53.8 ± 8.8 (52.5)
腹囲	82.6 ± 10.1 (82.5)	83.8 ± 10 (83.8)	85.3 ± 9 (85)	85.7 ± 9.3 (85)	80.7 ± 10.4 (80)	81.1 ± 10.4 (80)
身長	159 ± 9.6 (158.6)	162.4 ± 9.7 (162.9)	166.7 ± 7.1 (166.8)	167.9 ± 7 (168)	153.5 ± 6.9 (153.8)	154.1 ± 6.8 (154.2)
最高血圧平均	131.4 ± 19 (131)	132.8 ± 18.4 (131)	135.6 ± 17.6 (134)	135.1 ± 17.9 (133)	128.9 ± 19.3 (128)	129.7 ± 18.6 (129)
最低血圧平均	78.8 ± 11.2 (79)	80 ± 11.1 (80)	81.7 ± 11.2 (81)	81.9 ± 11.2 (81)	77 ± 10.8 (77)	77.5 ± 10.5 (78)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.4 ± 0.6 (5.2)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)
総コレステロール	200.2 ± 34.6 (199)	200.3 ± 34.5 (199)	194.8 ± 34.1 (193)	195.5 ± 33.5 (194)	203.5 ± 34.5 (201.5)	207 ± 34.7 (205)
HDLコレステロール	60.1 ± 15.8 (59)	59 ± 15.9 (58)	54.6 ± 15 (53)	55.2 ± 15.3 (53)	63.5 ± 15.3 (62)	64.3 ± 15.3 (63)
LDLコレステロール	116.2 ± 30.6 (115)	116.4 ± 30.5 (114)	114 ± 30.7 (113)	114.1 ± 29.9 (112)	117.6 ± 30.5 (115)	119.5 ± 31.1 (117)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1800.9 ± 499.3 (1765.5)	2374.2 ± 633.6 (2328.7)	2017.9 ± 516.6 (1999.4)	2546.3 ± 629.6 (2495.3)	1632.6 ± 413.3 (1617.9)	2084.7 ± 525.7 (2052.1)
水分	1535.4 ± 571.9 (1473.5)	1926.9 ± 689.3 (1856.2)	1657.7 ± 613.1 (1594.1)	2017.5 ± 708.5 (1952.1)	1440.6 ± 518.3 (1391.8)	1774.6 ± 627.1 (1732.7)
総たんぱく質AB	65.1 ± 20.2 (64)	90.3 ± 26.5 (88.5)	71 ± 21.1 (69.7)	95 ± 26.3 (93.1)	60.6 ± 18.1 (59.8)	82.2 ± 24.8 (81)
動物性たんぱく質A	34.1 ± 16.4 (32.4)	49.8 ± 22.2 (47)	37.6 ± 17.5 (35.8)	52.7 ± 22.7 (49.8)	31.4 ± 14.8 (30)	44.9 ± 20.4 (43.2)
植物性たんぱく質B	31 ± 9.9 (30.2)	40.5 ± 12.8 (39.2)	33.4 ± 10.4 (32.5)	42.4 ± 13 (40.9)	29.3 ± 9.1 (28.6)	37.3 ± 11.9 (36.2)
総脂質CD	49.7 ± 21.2 (47.4)	72.2 ± 27.7 (68.8)	53.3 ± 22.4 (51)	75.5 ± 28.7 (72)	46.8 ± 19.7 (44.6)	66.4 ± 24.8 (64)
動物性脂質C	24.7 ± 14.2 (22.6)	37.2 ± 20 (34.4)	27.2 ± 15.4 (24.8)	39.5 ± 20.9 (36.6)	22.8 ± 12.9 (21)	33.5 ± 17.6 (31.1)
植物性脂質D	25 ± 13.7 (22.7)	34.9 ± 17.7 (32.5)	26.1 ± 14.3 (23.9)	36.1 ± 18.4 (33.4)	24.1 ± 13.2 (22)	33 ± 16.4 (30.7)
炭水化物	255.1 ± 75.9 (249.2)	318.8 ± 99.1 (309.4)	282.6 ± 80.1 (277.8)	340.7 ± 101.6 (331.9)	233.8 ± 64.8 (230.8)	282.1 ± 82.7 (276.7)
灰分	16.5 ± 5.4 (16.1)	22.4 ± 6.9 (21.6)	17.4 ± 5.6 (17)	23.1 ± 6.9 (22.3)	15.8 ± 5.1 (15.3)	21.1 ± 6.7 (20.5)
ナトリウム	3901.6 ± 1515.4 (3723.9)	5204 ± 1922.2 (4988.9)	4196.5 ± 1601.7 (4017.1)	5456.3 ± 1950.7 (5214.4)	3672.9 ± 1403 (3499)	4779.8 ± 1795.6 (4574.1)
カリウム	2172.3 ± 797.7 (2090.3)	3053.4 ± 1131.6 (2930)	2223.6 ± 809.3 (2142.2)	3064.1 ± 1116.2 (2925.9)	2132.5 ± 786.3 (2049.8)	3035.3 ± 1157.1 (2933.2)
カルシウム	459.8 ± 226.4 (424)	657.2 ± 305.2 (617.3)	459.6 ± 227.8 (423.5)	654.1 ± 305 (608.3)	459.9 ± 225.4 (424.3)	662.5 ± 305.5 (633.2)
マグネシウム	235.1 ± 80.9 (227.3)	319.1 ± 114.3 (305.5)	247.6 ± 83.5 (239.8)	326 ± 112.7 (311.5)	225.5 ± 77.5 (218.2)	307.5 ± 116 (295.6)
リン	922.2 ± 292.6 (899.4)	1269.9 ± 390 (1242.7)	988 ± 304.4 (970.3)	1319.1 ± 389 (1282)	871.1 ± 272.4 (853.4)	1187.2 ± 377.5 (1161.9)
鉄	7.4 ± 2.8 (7.1)	9.9 ± 3.8 (9.4)	7.7 ± 2.9 (7.4)	10 ± 3.6 (9.6)	7.1 ± 2.6 (6.8)	9.5 ± 4 (9.1)
亜鉛	7.6 ± 2.5 (7.4)	10.3 ± 3.3 (10.1)	8.4 ± 2.7 (8.2)	11 ± 3.3 (10.7)	7 ± 2.2 (6.8)	9.2 ± 3 (9.1)
銅	1.1 ± 0.4 (1.1)	1.5 ± 0.5 (1.4)	1.2 ± 0.4 (1.2)	1.5 ± 0.5 (1.5)	1 ± 0.4 (1)	1.4 ± 0.5 (1.3)
ビタミンAレチノール当量	496.9 ± 565.8 (392.7)	699.5 ± 894.9 (533.4)	497.7 ± 613.8 (386.3)	699.9 ± 967.5 (518.5)	496.3 ± 525.7 (397.5)	698.9 ± 757.8 (559.2)
レチノール	158.8 ± 469.9 (103.8)	222 ± 759.7 (130.4)	167.9 ± 524.4 (105.9)	233.8 ± 832.8 (130.6)	151.7 ± 422.8 (102.4)	202.1 ± 617.3 (130.1)
クリプトキサンチン	528 ± 935.6 (47.7)	871.7 ± 1533 (99.5)	428.8 ± 865.4 (39.4)	738.2 ± 1465.3 (66.2)	605 ± 979.7 (62.6)	1096.2 ± 1616.5 (403.5)
βカロテン	3817.4 ± 3128.2 (3132.5)	5339.9 ± 4300.7 (4339.4)	3717.3 ± 3143.3 (3027.3)	5180.5 ± 4253.3 (4174)	3895.1 ± 3114.3 (3209.2)	5608 ± 4367.7 (4735.1)
ビタミンD	7.5 ± 8.6 (4.1)	9.7 ± 10.6 (5.6)	8.1 ± 9.2 (4.5)	10 ± 10.8 (5.8)	7.1 ± 8.1 (3.8)	9.3 ± 10.2 (5.4)
ビタミンE	6.2 ± 3.1 (5.7)	9 ± 4.2 (8.3)	6.4 ± 3.1 (5.9)	9 ± 4.2 (8.3)	6.1 ± 3 (5.6)	9 ± 4.4 (8.3)
ビタミンK	231.2 ± 173.6 (184.2)	311.6 ± 215.7 (261.1)	235.3 ± 176.5 (187.4)	312.9 ± 215.7 (264)	228 ± 171.3 (182.2)	309.3 ± 215.9 (255.1)
ビタミンB1	0.7 ± 0.2 (0.7)	1.8 ± 1.2 (1.5)	0.8 ± 0.2 (0.8)	1.8 ± 1.2 (1.5)	0.7 ± 0.2 (0.7)	1.8 ± 1.3 (1.4)
ビタミンB2	1.1 ± 0.5 (1)	1.9 ± 1.2 (1.6)	1.1 ± 0.5 (1)	1.9 ± 1.2 (1.6)	1 ± 0.5 (1)	1.8 ± 1.1 (1.6)
ナイアシン	13.8 ± 6.3 (12.8)	22.1 ± 10.2 (20.1)	15.2 ± 6.9 (14)	23.2 ± 10.7 (21.1)	12.8 ± 5.6 (11.9)	20.4 ± 9 (18.7)
ビタミンB6	1.1 ± 0.6 (1)	1.9 ± 1.7 (1.6)	1.2 ± 0.6 (1.1)	2 ± 1.8 (1.6)	1 ± 0.6 (1)	1.9 ± 1.5 (1.5)
ビタミンB12	6.2 ± 6.6 (4.1)	7.6 ± 8.3 (5)	6.9 ± 7.4 (4.6)	8.1 ± 8.9 (5.4)	5.6 ± 5.8 (3.7)	6.7 ± 7.1 (4.3)
葉酸	283.1 ± 130.8 (264)	385.5 ± 195 (357.1)	287.7 ± 138.2 (266.9)	386.6 ± 202.1 (356.1)	279.5 ± 124.5 (261.7)	383.5 ± 182.6 (358.5)
パントテン酸	5.1 ± 1.7 (5)	7 ± 2.4 (6.9)	5.4 ± 1.8 (5.3)	7.3 ± 2.4 (7.1)	4.8 ± 1.6 (4.7)	6.6 ± 2.2 (6.5)
ビタミンC	94.6 ± 70.2 (76.4)	141.6 ± 111.2 (115)	89.2 ± 67.5 (71.3)	135.6 ± 113.2 (106.4)	98.7 ± 71.9 (80.6)	151.5 ± 107.2 (128.5)
飽和脂肪酸	13 ± 6.6 (12)	19.8 ± 8.6 (18.7)	13.7 ± 6.8 (12.7)	20.6 ± 8.9 (19.3)	12.5 ± 6.3 (11.5)	18.5 ± 7.9 (17.8)
一価不飽和脂肪酸	17 ± 8.4 (15.8)	25 ± 10.9 (23.5)	18.5 ± 9 (17.2)	26.3 ± 11.4 (24.8)	15.8 ± 7.6 (14.8)	22.7 ± 9.6 (21.8)
多価不飽和脂肪酸	11.1 ± 5.2 (10.3)	15.3 ± 6.7 (14.3)	12 ± 5.5 (11.3)	16 ± 6.9 (15)	10.4 ± 4.8 (9.7)	14 ± 6.2 (13.3)
コレステロール	293.1 ± 177.2 (273.6)	383 ± 210 (360.9)	319.5 ± 189.6 (297.7)	404.9 ± 220.7 (377.2)	272.6 ± 163.9 (257.4)	346.1 ± 184.8 (329.5)
総食物繊維EF	14.1 ± 5.9 (13.3)	19.6 ± 8.6 (18.2)	14.2 ± 6 (13.3)	19.4 ± 8.5 (17.9)	14 ± 5.9 (13.2)	20 ± 8.9 (18.8)
水溶性食物繊維E	3.2 ± 1.5 (3)	4.6 ± 2.2 (4.3)	3.2 ± 1.5 (3)	4.6 ± 2.1 (4.2)	3.2 ± 1.4 (3)	4.8 ± 2.3 (4.4)
不溶性食物繊維F	10.4 ± 4.4 (9.7)	14.3 ± 6.5 (13.3)	10.5 ± 4.5 (9.8)	14.2 ± 6.4 (13.1)	10.3 ± 4.4 (9.7)	14.6 ± 6.7 (13.6)
n3系脂肪酸	2.2 ± 1.4 (1.8)	2.8 ± 1.9 (2.4)	2.4 ± 1.6 (2)	2.9 ± 1.9 (2.5)	2 ± 1.3 (1.7)	2.6 ± 1.7 (2.3)
n6系脂肪酸	8.8 ± 4.3 (8.1)	12.1 ± 5.6 (11.2)	9.5 ± 4.6 (8.8)	12.7 ± 5.8 (11.8)	8.2 ± 4 (7.6)	11.1 ± 5.2 (10.6)
アミノ酸によるたんぱく質	17.2 ± 8.1 (16.1)	20.6 ± 10.7 (19)	19 ± 8.8 (17.8)	21.9 ± 11 (20.3)	15.8 ± 7.4 (14.9)	18.4 ± 9.9 (17)
穀類エネルギー	772.7 ± 288.4 (749.3)	943.7 ± 373.1 (902.5)	902.2 ± 304.9 (880.4)	1055.8 ± 381 (1011.4)	672.3 ± 229.3 (665.1)	755.1 ± 269.3 (746.8)

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

表 10 日本のビタミン B<sub>1</sub> NRV と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		男性 n = 12482		女性 n = 14326	
	ビタミンB1NRV					
	全体	男性	女性	NRVs未満	NRVs以上	NRVs未満
度数 (n)	22745 (84.8)	4063 (15.2)	9934 (79.6)	2548 (20.4)	12811 (89.4)	1515 (10.6)
<身体状況>						
年齢	56 ± 18.2 (58)	53.9 ± 17.5 (57)	55.3 ± 18 (58)	52.6 ± 17.5 (55)	56.6 ± 18.3 (59)	56.2 ± 17.1 (60)
体重	58.1 ± 11.6 (56.5)	61.9 ± 12.2 (60.9)	65.4 ± 10.8 (64.5)	67.2 ± 11.2 (66.2)	52.8 ± 9.1 (51.9)	53.8 ± 8.8 (52.5)
腹囲	82.6 ± 10.1 (82.5)	83.8 ± 10 (83.8)	85.3 ± 9 (85)	85.7 ± 9.3 (85)	80.7 ± 10.4 (80)	81.1 ± 10.4 (80)
身長	159 ± 9.6 (158.6)	162.4 ± 9.7 (162.9)	166.7 ± 7.1 (166.8)	167.9 ± 7 (168)	153.5 ± 6.9 (153.8)	154.1 ± 6.8 (154.2)
最高血圧平均	131.4 ± 19 (131)	132.8 ± 18.4 (131)	135.6 ± 17.6 (134)	135.1 ± 17.9 (133)	128.9 ± 19.3 (128)	129.7 ± 18.6 (129)
最低血圧平均	78.8 ± 11.2 (79)	80 ± 11.1 (80)	81.7 ± 11.2 (81)	81.9 ± 11.2 (81)	77 ± 10.8 (77)	77.5 ± 10.5 (78)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.4 ± 0.6 (5.2)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)
総コレステロール	200.2 ± 34.6 (199)	200.3 ± 34.5 (199)	194.8 ± 34.1 (193)	195.5 ± 33.5 (194)	203.5 ± 34.5 (201.5)	207 ± 34.7 (205)
HDLコレステロール	60.1 ± 15.8 (59)	59 ± 15.9 (58)	54.6 ± 15 (53)	55.2 ± 15.3 (53)	63.5 ± 15.3 (62)	64.3 ± 15.3 (63)
LDLコレステロール	116.2 ± 30.6 (115)	116.4 ± 30.5 (114)	114 ± 30.7 (113)	114.1 ± 29.9 (112)	117.6 ± 30.5 (115)	119.5 ± 31.1 (117)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1800.9 ± 499.3 (1765.5)	2374.2 ± 633.6 (2328.7)	2017.9 ± 516.6 (1999.4)	2546.3 ± 629.6 (2495.3)	1632.6 ± 413.3 (1617.9)	2084.7 ± 525.7 (2052.1)
水分	1535.4 ± 571.9 (1473.5)	1926.9 ± 689.3 (1856.2)	1657.7 ± 613.1 (1594.1)	2017.5 ± 708.5 (1952.1)	1440.6 ± 518.3 (1391.8)	1774.6 ± 627.1 (1732.7)
総たんぱく質AB	65.1 ± 20.2 (64)	90.3 ± 26.5 (88.5)	71 ± 21.1 (69.7)	95 ± 26.3 (93.1)	60.6 ± 18.1 (59.8)	82.2 ± 24.8 (81)
動物性たんぱく質A	34.1 ± 16.4 (32.4)	49.8 ± 22.2 (47)	37.6 ± 17.5 (35.8)	52.7 ± 22.7 (49.8)	31.4 ± 14.8 (30)	44.9 ± 20.4 (43.2)
植物性たんぱく質B	31 ± 9.9 (30.2)	40.5 ± 12.8 (39.2)	33.4 ± 10.4 (32.5)	42.4 ± 13 (40.9)	29.3 ± 9.1 (28.6)	37.3 ± 11.9 (36.2)
総脂質CD	49.7 ± 21.2 (47.4)	72.2 ± 27.7 (68.8)	53.3 ± 22.4 (51)	75.5 ± 28.7 (72)	46.8 ± 19.7 (44.6)	66.4 ± 24.8 (64)
動物性脂質C	24.7 ± 14.2 (22.6)	37.2 ± 20 (34.4)	27.2 ± 15.4 (24.8)	39.5 ± 20.9 (36.6)	22.8 ± 12.9 (21)	33.5 ± 17.6 (31.1)
植物性脂質D	25 ± 13.7 (22.7)	34.9 ± 17.7 (32.5)	26.1 ± 14.3 (23.9)	36.1 ± 18.4 (33.4)	24.1 ± 13.2 (22)	33 ± 16.4 (30.7)
炭水化物	255.1 ± 75.9 (249.2)	318.8 ± 99.1 (309.4)	282.6 ± 80.1 (277.8)	340.7 ± 101.6 (331.9)	233.8 ± 82.7 (230.8)	282.1 ± 80.2 (276.7)
灰分	16.5 ± 5.4 (16.1)	22.4 ± 6.9 (21.6)	17.4 ± 5.6 (17)	23.1 ± 6.9 (22.3)	15.8 ± 5.1 (15.3)	21.1 ± 6.7 (20.5)
ナトリウム	3901.6 ± 1515.4 (3723.9)	5204 ± 1922.2 (4988.9)	4196.5 ± 1601.7 (4017.1)	5456.3 ± 1950.7 (5214.4)	3672.9 ± 1403 (3499)	4779.8 ± 1795.6 (4574.1)
カリウム	2172.3 ± 797.7 (2090.3)	3053.4 ± 1131.6 (2930)	2223.6 ± 809.3 (2142.2)	3064.1 ± 1116.2 (2925.9)	2132.5 ± 786.3 (2049.8)	3035.3 ± 1157.1 (2933.2)
カルシウム	459.8 ± 226.4 (424)	657.2 ± 305.2 (617.3)	459.6 ± 227.8 (423.5)	654.1 ± 305 (608.3)	459.9 ± 225.4 (424.3)	662.5 ± 305.5 (633.2)
マグネシウム	235.1 ± 80.9 (227.3)	319.1 ± 114.3 (305.5)	247.6 ± 83.5 (239.8)	326 ± 112.7 (311.5)	225.5 ± 77.5 (218.2)	307.5 ± 116 (295.6)
リン	922.2 ± 292.6 (899.4)	1269.9 ± 390 (1242.7)	988 ± 304.4 (970.3)	1319.1 ± 389 (1282)	871.1 ± 272.4 (853.4)	1187.2 ± 377.5 (1161.9)
鉄	7.4 ± 2.8 (7.1)	9.9 ± 3.8 (9.4)	7.7 ± 2.9 (7.4)	10 ± 3.6 (9.6)	7.1 ± 2.6 (6.8)	9.5 ± 4 (9.1)
亜鉛	7.6 ± 2.5 (7.4)	10.3 ± 3.3 (10.1)	8.4 ± 2.7 (8.2)	11 ± 3.3 (10.7)	7 ± 2.2 (6.8)	9.2 ± 3 (9.1)
銅	1.1 ± 0.4 (1.1)	1.5 ± 0.5 (1.4)	1.2 ± 0.4 (1.2)	1.5 ± 0.5 (1.5)	1 ± 0.4 (1)	1.4 ± 0.5 (1.3)
ビタミンAレチノール当量	496.9 ± 565.8 (392.7)	699.5 ± 894.9 (533.4)	497.7 ± 613.8 (386.3)	699.9 ± 967.5 (518.5)	496.3 ± 525.7 (397.5)	698.9 ± 757.8 (559.2)
レチノール	158.8 ± 469.9 (103.8)	222 ± 759.7 (130.4)	167.9 ± 524.4 (105.9)	233.8 ± 832.8 (130.6)	151.7 ± 422.8 (102.4)	202.1 ± 617.3 (130.1)
クリプトキサンチン	528 ± 935.6 (47.7)	871.7 ± 1533 (99.5)	428.8 ± 865.4 (39.4)	738.2 ± 1465.3 (66.2)	605 ± 979.7 (62.6)	1096.2 ± 1616.5 (403.5)
βカロテン	3817.4 ± 3128.2 (3132.5)	5339.9 ± 4300.7 (4339.4)	3717.3 ± 3143.3 (3027.3)	5180.5 ± 4253.3 (4174)	3895.1 ± 3114.3 (3209.2)	5608 ± 4367.7 (4735.1)
ビタミンD	7.5 ± 8.6 (4.1)	9.7 ± 10.6 (5.6)	8.1 ± 9.2 (4.5)	10 ± 10.8 (5.8)	7.1 ± 8.1 (3.8)	9.3 ± 10.2 (5.4)
ビタミンE	6.2 ± 3.1 (5.7)	9 ± 4.2 (8.3)	6.4 ± 3.1 (5.9)	9 ± 4.2 (8.3)	6.1 ± 3 (5.6)	9 ± 4.4 (8.3)
ビタミンK	231.2 ± 173.6 (184.2)	311.6 ± 215.7 (261.1)	235.3 ± 176.5 (187.4)	312.9 ± 215.7 (264)	228 ± 171.3 (182.2)	309.3 ± 215.9 (255.1)
ビタミンB1	0.7 ± 0.2 (0.7)	1.8 ± 1.2 (1.5)	0.8 ± 0.2 (0.8)	1.8 ± 1.2 (1.5)	0.7 ± 0.2 (0.7)	1.8 ± 1.3 (1.4)
ビタミンB2	1.1 ± 0.5 (1)	1.9 ± 1.2 (1.6)	1.1 ± 0.5 (1)	1.9 ± 1.2 (1.6)	1 ± 0.5 (1)	1.8 ± 1.1 (1.6)
ナイアシン	13.8 ± 6.3 (12.8)	22.1 ± 10.2 (20.1)	15.2 ± 6.9 (14)	23.2 ± 10.7 (21.1)	12.8 ± 5.6 (11.9)	20.4 ± 9 (18.7)
ビタミンB6	1.1 ± 0.6 (1)	1.9 ± 1.7 (1.6)	1.2 ± 0.6 (1.1)	2 ± 1.8 (1.6)	1 ± 0.6 (1)	1.9 ± 1.5 (1.5)
ビタミンB12	6.2 ± 6.6 (4.1)	7.6 ± 8.3 (5)	6.9 ± 7.4 (4.6)	8.1 ± 8.9 (5.4)	5.6 ± 5.8 (3.7)	6.7 ± 7.1 (4.3)
葉酸	283.1 ± 130.8 (264)	385.5 ± 195 (357.1)	287.7 ± 138.2 (266.9)	386.6 ± 202.1 (356.1)	279.5 ± 124.5 (261.7)	383.5 ± 182.6 (358.5)
パントテン酸	5.1 ± 1.7 (5)	7 ± 2.4 (6.9)	5.4 ± 1.8 (5.3)	7.3 ± 2.4 (7.1)	4.8 ± 1.6 (4.7)	6.6 ± 2.2 (6.5)
ビタミンC	94.6 ± 70.2 (76.4)	141.6 ± 111.2 (115)	89.2 ± 67.5 (71.3)	135.6 ± 113.2 (106.4)	98.7 ± 71.9 (80.6)	151.5 ± 107.2 (128.5)
飽和脂肪酸	13 ± 6.6 (12)	19.8 ± 8.6 (18.7)	13.7 ± 6.8 (12.7)	20.6 ± 8.9 (19.3)	12.5 ± 6.3 (11.5)	18.5 ± 7.9 (17.8)
一価不飽和脂肪酸	17 ± 8.4 (15.8)	25 ± 10.9 (23.5)	18.5 ± 9 (17.2)	26.3 ± 11.4 (24.8)	15.8 ± 7.6 (14.8)	22.7 ± 9.6 (21.8)
多価不飽和脂肪酸	11.1 ± 5.2 (10.3)	15.3 ± 6.7 (14.3)	12 ± 5.5 (11.3)	16 ± 6.9 (15)	10.4 ± 4.8 (9.7)	14 ± 6.2 (13.3)
コレステロール	293.1 ± 177.2 (273.6)	383 ± 210 (360.9)	319.5 ± 189.6 (297.7)	404.9 ± 220.7 (377.2)	272.6 ± 163.9 (257.4)	346.1 ± 184.8 (329.5)
総食物繊維EF	14.1 ± 5.9 (13.3)	19.6 ± 8.6 (18.2)	14.2 ± 6 (13.3)	19.4 ± 8.5 (17.9)	14 ± 5.9 (13.2)	20 ± 8.9 (18.8)
水溶性食物繊維E	3.2 ± 1.5 (3)	4.6 ± 2.2 (4.3)	3.2 ± 1.5 (3)	4.6 ± 2.1 (4.2)	3.2 ± 1.4 (3)	4.8 ± 2.3 (4.4)
不溶性食物繊維F	10.4 ± 4.4 (9.7)	14.3 ± 6.5 (13.3)	10.5 ± 4.5 (9.8)	14.2 ± 6.4 (13.1)	10.3 ± 4.4 (9.7)	14.6 ± 6.7 (13.6)
n3系脂肪酸	2.2 ± 1.4 (1.8)	2.8 ± 1.9 (2.4)	2.4 ± 1.6 (2)	2.9 ± 1.9 (2.5)	2 ± 1.3 (1.7)	2.6 ± 1.7 (2.3)
n6系脂肪酸	8.8 ± 4.3 (8.1)	12.1 ± 5.6 (11.2)	9.5 ± 4.6 (8.8)	12.7 ± 5.8 (11.8)	8.2 ± 4 (7.6)	11.1 ± 5.2 (10.6)
アミノ酸によるたんぱく質	17.2 ± 8.1 (16.1)	20.6 ± 10.7 (19)	19 ± 8.8 (17.8)	21.9 ± 11 (20.3)	15.8 ± 7.4 (14.9)	18.4 ± 9.9 (17)
穀類エネルギー	772.7 ± 288.4 (749.3)	943.7 ± 373.1 (902.5)	902.2 ± 304.9 (880.4)	1055.8 ± 381 (1011.4)	672.3 ± 229.3 (665.1)	755.1 ± 269.3 (746.8)

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)

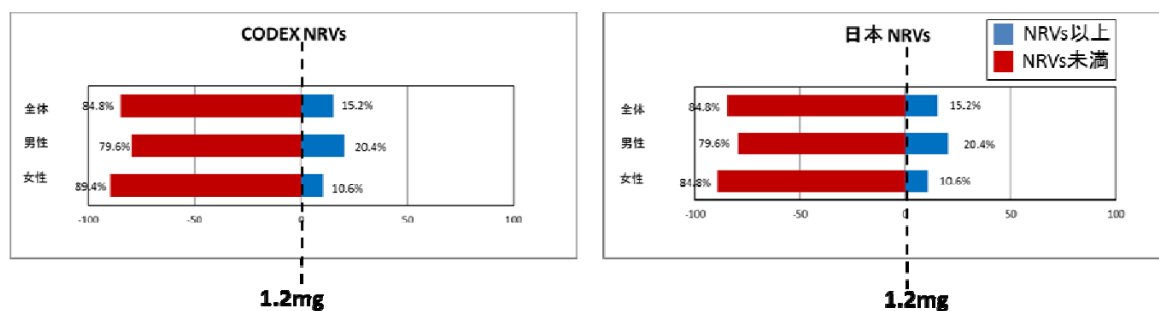


図 5. コーデックスおよび日本のビタミン B<sub>1</sub> NRVs の未満群と以上群 (18 歳以上、再掲)

表 11 コーデックスのビタミン B<sub>2</sub> NRV-NCD と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		全体 n = 12482		全体 n = 14326	
	ビタミンB2CODEX		男性		女性	
	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上
度数 (n)	16537 (61.7)	10271 (38.3)	7054 (56.5)	5428 (43.5)	9483 (66.2)	4843 (33.8)
<身体状況>						
年齢	54.6 ± 18.6 (56)	57.4 ± 17.2 (61)	53.5 ± 18.3 (54)	56.4 ± 17.4 (60)	55.5 ± 18.8 (57)	58.6 ± 16.8 (62)
体重	57.9 ± 11.7 (56.4)	59.7 ± 11.9 (58.3)	65.4 ± 10.9 (64.5)	66.3 ± 10.8 (65.1)	52.8 ± 9.2 (51.7)	53.1 ± 8.8 (52.1)
腹囲	82.3 ± 10.3 (82)	83.6 ± 9.8 (83.5)	85.1 ± 9.1 (85)	85.7 ± 9 (85.5)	80.4 ± 10.6 (79.5)	81.4 ± 10 (81)
身長	158.9 ± 9.6 (158.5)	160.3 ± 9.6 (160)	166.8 ± 7.2 (167)	167.1 ± 7 (167)	153.5 ± 7 (154)	153.5 ± 6.7 (153.7)
最高血圧平均	130.7 ± 19.1 (130)	132.9 ± 18.5 (132)	135.4 ± 17.9 (134)	135.7 ± 17.5 (134)	128 ± 19.3 (127)	130.4 ± 19 (129)
最低血圧平均	78.6 ± 11.4 (78)	79.6 ± 10.9 (79)	81.9 ± 11.5 (81)	81.6 ± 10.9 (81)	76.6 ± 10.8 (76)	77.8 ± 10.5 (78)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.4 ± 0.6 (5.2)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)	5.7 ± 0.7 (5.6)
総コレステロール	199.4 ± 34.8 (198)	201.3 ± 34.3 (200)	194.6 ± 33.9 (193)	195.2 ± 34 (194)	202.2 ± 34.9 (200)	206.6 ± 33.7 (205)
HDLコレステロール	59.8 ± 15.6 (58)	60.1 ± 16.1 (59)	54.3 ± 15 (52)	55.3 ± 15.2 (53)	63 ± 15.1 (62)	64.4 ± 15.6 (63)
LDLコレステロール	116 ± 30.8 (114)	116.7 ± 30.3 (115)	114.1 ± 30.7 (113)	113.9 ± 30.3 (113)	117 ± 30.8 (115)	119.1 ± 30.1 (117)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1697.2 ± 470.6 (1662.8)	2194.5 ± 558.6 (2131.4)	1902.1 ± 489.2 (1886.8)	2416.3 ± 564.3 (2358.2)	1544.8 ± 392.1 (1532.5)	1945.9 ± 433.5 (1908.4)
水分	1375.3 ± 482.1 (1328.4)	1948.2 ± 622 (1888.1)	1476.9 ± 517.1 (1433.5)	2061.6 ± 656.6 (1999.2)	1299.7 ± 439.4 (1262)	1821 ± 553.8 (1781)
総たんぱく質AB	59.4 ± 17.3 (58.8)	84.3 ± 22.8 (82.2)	64.4 ± 17.9 (64)	90.8 ± 23.4 (88.7)	55.7 ± 15.9 (55.2)	77 ± 19.8 (75.5)
動物性たんぱく質A	30.1 ± 14.2 (28.9)	46.7 ± 19.4 (44.6)	33 ± 14.9 (31.7)	50.8 ± 20.5 (48.6)	28 ± 13.2 (27.1)	42.2 ± 17 (40.6)
植物性たんぱく質B	29.3 ± 9.4 (28.5)	37.6 ± 11.2 (36.3)	31.5 ± 9.9 (30.5)	40.1 ± 11.7 (38.7)	27.7 ± 8.6 (27.1)	34.8 ± 10 (33.9)
総脂質CD	46.1 ± 20.1 (43.7)	64.3 ± 24.6 (60.8)	49.6 ± 21.5 (47.2)	68.6 ± 26.2 (64.7)	43.5 ± 18.7 (41.5)	59.4 ± 21.8 (56.7)
動物性脂質C	22.3 ± 13.2 (20.3)	33.5 ± 17.3 (30.8)	24.5 ± 14.3 (22.4)	36.4 ± 18.8 (33.6)	20.7 ± 12.2 (19)	30.2 ± 14.8 (28.1)
植物性脂質D	23.8 ± 13.4 (21.5)	30.8 ± 15.9 (28.2)	25.1 ± 14.3 (22.7)	32.2 ± 16.6 (29.5)	22.8 ± 12.7 (20.8)	29.2 ± 15 (26.8)
炭水化物	243.9 ± 74.2 (238.5)	298.3 ± 85.4 (289.4)	270.5 ± 78.9 (265)	325.5 ± 89.7 (316.5)	224.1 ± 63.8 (220.7)	267.8 ± 68.4 (262.5)
灰分	15.1 ± 4.8 (14.7)	21.1 ± 5.9 (20.4)	15.8 ± 5 (15.5)	22.1 ± 6.1 (21.3)	14.5 ± 4.6 (14.1)	20 ± 5.5 (19.5)
ナトリウム	3652 ± 1428.7 (3481.6)	4818.7 ± 1729.2 (4592.9)	3915.2 ± 1504.9 (3751.4)	5153.5 ± 1806.8 (4934.1)	3456.2 ± 1336.2 (3290.8)	4443.5 ± 1554.7 (4253.4)
カリウム	1928.1 ± 666.1 (1883.2)	2913.9 ± 928.5 (2816.6)	1956.8 ± 670.1 (1912.5)	2964.7 ± 943.3 (2861.6)	1906.7 ± 662.4 (1857.3)	2857 ± 908.4 (2769.8)
カルシウム	383.7 ± 174.8 (360.5)	660.3 ± 259 (630.9)	379 ± 175.8 (353.2)	655.6 ± 263.3 (618.3)	387.2 ± 174 (364.8)	665.6 ± 253.9 (641.1)
マグネシウム	211.8 ± 69.3 (206.7)	305.9 ± 94 (294.1)	221.5 ± 71.3 (216.1)	318.3 ± 95.5 (306.6)	204.5 ± 66.9 (199.5)	292.1 ± 90.3 (281.3)
リン	824 ± 238.7 (817.2)	1217.8 ± 320.9 (1189.9)	878 ± 245.2 (872.5)	1286.4 ± 330.4 (1250.2)	783.9 ± 225.5 (781.2)	1140.9 ± 291.3 (1123.5)
鉄	6.5 ± 2.2 (6.3)	9.7 ± 3.2 (9.3)	6.8 ± 2.3 (6.5)	10.1 ± 3.2 (9.7)	6.3 ± 2.2 (6.1)	9.3 ± 3.1 (9)
亜鉛	7 ± 2.3 (6.9)	9.6 ± 3 (9.2)	7.7 ± 2.4 (7.6)	10.4 ± 3.1 (10)	6.5 ± 2 (6.4)	8.6 ± 2.5 (8.4)
銅	1 ± 0.4 (1)	1.4 ± 0.5 (1.3)	1.1 ± 0.4 (1.1)	1.5 ± 0.5 (1.4)	1 ± 0.3 (0.9)	1.3 ± 0.4 (1.3)
ビタミンAレチノール当量	406.7 ± 316.3 (340.6)	722.3 ± 903.9 (548.4)	396.4 ± 309.7 (332.1)	724.2 ± 979.2 (537.3)	414.3 ± 321 (348.2)	720.2 ± 811.4 (563)
レチノール	102.2 ± 155.9 (83.4)	274.9 ± 813.1 (158.3)	99.1 ± 137 (82.1)	288.2 ± 886.4 (158.6)	104.5 ± 168.6 (84.5)	259.9 ± 721.9 (158.1)
クリプトキサンチン	456.4 ± 895.1 (36.5)	779.2 ± 1246.4 (118.8)	351.7 ± 806.5 (30.5)	674.2 ± 1228.8 (77.8)	534.3 ± 948.2 (44.1)	897 ± 1255.5 (362.2)
βカロテン	3437.2 ± 2869.1 (2808.1)	5031.9 ± 3865.4 (4213.9)	3344.6 ± 2868.6 (2709.1)	4888.5 ± 3915.7 (4054.8)	3506.1 ± 2867.7 (2884.1)	5192.6 ± 3802.3 (4388.7)
ビタミンD	6.3 ± 7.7 (3)	10.5 ± 10.1 (7.2)	6.5 ± 8.1 (3.1)	11 ± 10.7 (7.5)	6 ± 7.4 (3)	9.9 ± 9.5 (6.8)
ビタミンE	5.7 ± 2.8 (5.2)	8.2 ± 3.7 (7.5)	5.8 ± 2.8 (5.3)	8.4 ± 3.8 (7.8)	5.6 ± 2.8 (5.1)	8 ± 3.7 (7.3)
ビタミンK	195.1 ± 144.4 (155.6)	321.1 ± 209.7 (282.3)	195.8 ± 144.9 (155.8)	323.1 ± 211.3 (282.3)	194.6 ± 144.1 (155.5)	318.8 ± 207.8 (282.3)
ビタミンB1	0.7 ± 0.4 (0.7)	1.2 ± 0.9 (1)	0.8 ± 0.3 (0.7)	1.3 ± 0.9 (1.1)	0.7 ± 0.4 (0.6)	1.1 ± 0.8 (0.9)
ビタミンB2	0.8 ± 0.2 (0.9)	1.7 ± 0.8 (1.5)	0.8 ± 0.2 (0.9)	1.8 ± 0.9 (1.5)	0.8 ± 0.2 (0.8)	1.7 ± 0.7 (1.5)
ナイアシン	12.6 ± 5.6 (11.8)	19.1 ± 8.8 (17.4)	13.8 ± 6.1 (12.9)	20.8 ± 9.5 (19)	11.7 ± 5.1 (11)	17.1 ± 7.4 (15.9)
ビタミンB6	1 ± 0.4 (0.9)	1.6 ± 1.3 (1.4)	1 ± 0.4 (1)	1.7 ± 1.4 (1.5)	0.9 ± 0.4 (0.9)	1.5 ± 1.1 (1.3)
ビタミンB12	4.9 ± 5.2 (3.2)	8.7 ± 8.5 (6.2)	5.3 ± 5.6 (3.5)	9.6 ± 9.4 (6.8)	4.6 ± 4.9 (3)	7.8 ± 7.2 (5.6)
葉酸	242.3 ± 94.3 (233.8)	389.2 ± 169.7 (367.5)	242.1 ± 93.8 (233.5)	393.5 ± 182.8 (369.9)	242.5 ± 94.6 (234.2)	384.4 ± 153.7 (366)
パントテン酸	4.5 ± 1.3 (4.5)	6.9 ± 1.9 (6.7)	4.7 ± 1.3 (4.7)	7.2 ± 2 (7)	4.3 ± 1.3 (4.2)	6.5 ± 1.7 (6.4)
ビタミンC	80.9 ± 61.3 (65.3)	135.2 ± 93.1 (115.3)	74.7 ± 57.8 (60.6)	129.8 ± 95.4 (109.1)	85.4 ± 63.4 (69.4)	141.2 ± 90 (122.8)
飽和脂肪酸	11.9 ± 6 (11)	17.5 ± 7.8 (16.3)	12.5 ± 6.3 (11.6)	18.4 ± 8.2 (17)	11.4 ± 5.8 (10.6)	16.5 ± 7.2 (15.4)
一価不飽和脂肪酸	16 ± 8.1 (14.8)	21.8 ± 9.8 (20.3)	17.5 ± 8.7 (16.2)	23.5 ± 10.6 (21.8)	14.9 ± 7.4 (13.9)	19.9 ± 8.6 (18.7)
多価不飽和脂肪酸	10.4 ± 5 (9.6)	13.9 ± 6 (12.9)	11.3 ± 5.3 (10.5)	14.9 ± 6.3 (13.9)	9.7 ± 4.6 (9)	12.7 ± 5.4 (11.9)
コレステロール	249.4 ± 147.6 (233.6)	399 ± 201.9 (374.1)	266.2 ± 153.5 (249.2)	428.8 ± 214.1 (402.5)	236.9 ± 141.8 (222.6)	365.5 ± 181.6 (346.7)
総食物繊維EF	12.9 ± 5.4 (12.2)	18.1 ± 7.4 (17.1)	13 ± 5.4 (12.2)	18.2 ± 7.5 (17.2)	12.9 ± 5.4 (12.2)	18 ± 7.3 (17)
水溶性食物繊維E	2.9 ± 1.4 (2.8)	4.2 ± 1.9 (3.9)	2.9 ± 1.4 (2.7)	4.2 ± 1.9 (3.9)	2.9 ± 1.3 (2.8)	4.1 ± 1.8 (3.9)
不溶性食物繊維F	9.5 ± 4.1 (9)	13.3 ± 5.5 (12.5)	9.6 ± 4.1 (9)	13.3 ± 5.6 (12.6)	9.5 ± 4 (9)	13.2 ± 5.4 (12.4)
n3系脂肪酸	1.9 ± 1.2 (1.6)	2.8 ± 1.8 (2.5)	2 ± 1.3 (1.8)	3.1 ± 1.9 (2.7)	1.8 ± 1.1 (1.5)	2.6 ± 1.6 (2.3)
n6系脂肪酸	8.3 ± 4.3 (7.6)	10.8 ± 5 (9.9)	9 ± 4.5 (8.3)	11.6 ± 5.3 (10.7)	7.8 ± 3.9 (7.2)	9.9 ± 4.5 (9.2)
アミノ酸によるたんぱく質	15.8 ± 7.4 (14.9)	20.8 ± 9.6 (19.6)	17.3 ± 7.9 (16.3)	22.5 ± 10.2 (21.1)	14.7 ± 6.8 (13.8)	19 ± 8.5 (17.9)
穀類エネルギー	767.7 ± 290.1 (746.4)	848.3 ± 331 (813.1)	896.8 ± 308.2 (872.6)	981.3 ± 345.8 (942.7)	671.7 ± 233.6 (664.7)	699.3 ± 237.4 (688.8)

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

表 12 日本のビタミン B<sub>2</sub> NRV と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		男性 n = 12482		女性 n = 14326	
	ビタミンB <sub>2</sub> NRV					
	全体		男性		女性	
	NRVs未満	NRVs以上	NRVs未満	NRVs以上	NRVs未満	NRVs以上
度数(n)	20151 (75.2)	6657 (24.8)	8807 (70.6)	3675 (29.4)	11344 (79.2)	2982 (20.8)
<身体状況>						
年齢	55.1 ± 18.4 (57)	57.6 ± 17.2 (61)	54 ± 18.1 (56)	56.6 ± 17.5 (61)	55.9 ± 18.5 (58)	58.8 ± 16.7 (62)
体重	58.2 ± 11.7 (56.7)	60.1 ± 12 (58.6)	65.6 ± 10.9 (64.7)	66.3 ± 11 (65.1)	52.9 ± 9.1 (51.9)	53.2 ± 8.7 (52.2)
腹囲	82.5 ± 10.2 (82)	83.7 ± 9.8 (84)	85.2 ± 9.1 (85)	85.8 ± 9 (85.5)	80.5 ± 10.5 (80)	81.5 ± 10.1 (81)
身長	159.1 ± 9.6 (158.8)	160.6 ± 9.6 (160.4)	166.9 ± 7.2 (167)	167 ± 7 (167)	153.5 ± 7 (154)	153.6 ± 6.7 (153.8)
最高血圧平均	131.1 ± 19 (130)	133.1 ± 18.4 (132)	135.4 ± 17.7 (134)	135.8 ± 17.6 (134)	128.5 ± 19.3 (128)	130.4 ± 18.8 (129)
最低血圧平均	78.8 ± 11.2 (79)	79.6 ± 10.9 (79)	81.8 ± 11.2 (81)	81.6 ± 11.1 (81)	76.9 ± 10.8 (77)	77.8 ± 10.5 (78)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.3)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.7)
総コレステロール	200 ± 34.8 (198)	200.8 ± 34.1 (200)	195 ± 34.3 (193)	194.7 ± 33.2 (194)	203 ± 34.7 (201)	206.7 ± 33.9 (205)
HDLコレステロール	59.9 ± 15.8 (58)	60.1 ± 15.9 (59)	54.4 ± 14.9 (53)	55.6 ± 15.3 (53)	63.2 ± 15.3 (62)	64.5 ± 15.3 (64)
LDLコレステロール	116.4 ± 30.7 (114)	116 ± 30.3 (115)	114.5 ± 30.8 (113)	113 ± 30 (112)	117.5 ± 30.6 (115)	118.9 ± 30.3 (118)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1759.7 ± 488.4 (1725.4)	2275.5 ± 587.2 (2217.3)	1972.6 ± 505.9 (1953.3)	2492.8 ± 588.2 (2432.1)	1594.4 ± 403.2 (1584.5)	2007.8 ± 462 (1973)
水分	1449.5 ± 508.9 (1406.3)	2034.5 ± 667.6 (1984)	1559.4 ± 544.1 (1515.6)	2142.8 ± 697.1 (2087.7)	1364.2 ± 462.1 (1329.6)	1901 ± 603.3 (1873.2)
総たんぱく質AB	62.6 ± 18.7 (61.8)	88.1 ± 24.5 (86.1)	68.1 ± 19.3 (67.5)	94.6 ± 24.7 (92.8)	58.4 ± 17 (58)	80 ± 21.8 (78.9)
動物性たんぱく質A	32.3 ± 15.1 (31)	49.1 ± 20.9 (46.9)	35.5 ± 16 (34)	53.3 ± 21.8 (50.7)	29.8 ± 13.9 (28.9)	44.1 ± 18.6 (42.3)
植物性たんぱく質B	30.3 ± 9.8 (29.5)	38.9 ± 11.7 (37.7)	32.6 ± 10.3 (31.7)	41.4 ± 12.1 (40.1)	28.6 ± 8.9 (28)	35.9 ± 10.4 (35.1)
総脂質CD	48.4 ± 21 (46)	67.2 ± 25.8 (63.7)	52.2 ± 22.3 (49.6)	71.5 ± 27.3 (67.6)	45.5 ± 19.3 (43.4)	62 ± 22.7 (60)
動物性脂質C	23.8 ± 13.9 (21.8)	35 ± 18.3 (32.1)	26.2 ± 15.1 (23.9)	37.9 ± 19.8 (34.8)	22 ± 12.7 (20.2)	31.4 ± 15.6 (29.4)
植物性脂質D	24.6 ± 13.7 (22.3)	32.2 ± 16.5 (29.5)	25.9 ± 14.5 (23.6)	33.5 ± 17.2 (30.8)	23.5 ± 13 (21.4)	30.6 ± 15.4 (27.9)
炭水化物	250.7 ± 75.8 (244.6)	307.4 ± 89.1 (298.1)	277.9 ± 80.6 (272.3)	333.9 ± 92.6 (324.7)	229.5 ± 64.3 (225.9)	274.7 ± 72.3 (269)
灰分	15.8 ± 5.1 (15.4)	22.1 ± 6.2 (21.3)	16.7 ± 5.3 (16.3)	23.1 ± 6.3 (22.3)	15.2 ± 4.8 (14.8)	20.8 ± 5.8 (20.3)
ナトリウム	3800.4 ± 1487.6 (3623.9)	5002.7 ± 1787.3 (4764.8)	4087 ± 1569.3 (3901.7)	5332.4 ± 1858 (5093.3)	3577.9 ± 1380.6 (3404.5)	4596.5 ± 1605.8 (4414.2)
カリウム	2057.2 ± 727.4 (1994.3)	3058.2 ± 1001.5 (2977.9)	2095.6 ± 732.6 (2035.8)	3112.9 ± 1003.8 (3028.3)	2027.5 ± 721.9 (1966.4)	2990.8 ± 994.6 (2913.9)
カルシウム	419 ± 194.5 (391.5)	703.6 ± 277.2 (673.2)	415.3 ± 193.2 (385.5)	700.7 ± 280.6 (663.7)	421.9 ± 195.5 (396.3)	707.2 ± 273 (680.9)
マグネシウム	224.2 ± 75.1 (217.9)	319.4 ± 100.5 (309.9)	235 ± 77.2 (228.6)	332.1 ± 100.6 (321.6)	215.8 ± 72.4 (209.6)	303.8 ± 98.1 (294.6)
リン	876 ± 261.8 (864.7)	1274.2 ± 348.3 (1254.8)	935 ± 268.9 (927.1)	1344.5 ± 352.5 (1321)	830.2 ± 246.6 (822)	1187.5 ± 322.7 (1177.7)
鉄	6.9 ± 2.4 (6.7)	10.2 ± 3.4 (9.9)	7.2 ± 2.5 (7)	10.6 ± 3.4 (10.3)	6.7 ± 2.3 (6.5)	9.8 ± 3.4 (9.5)
亜鉛	7.4 ± 2.4 (7.2)	9.9 ± 3.2 (9.6)	8.1 ± 2.5 (7.9)	10.8 ± 3.3 (10.5)	6.8 ± 2.1 (6.7)	8.9 ± 2.6 (8.8)
銅	1.1 ± 0.4 (1)	1.5 ± 0.5 (1.4)	1.2 ± 0.4 (1.1)	1.6 ± 0.6 (1.5)	1 ± 0.3 (1)	1.3 ± 0.5 (1.3)
ビタミンAレチノール当量	436 ± 336.5 (363.6)	804.9 ± 1076.6 (586.2)	426.4 ± 334.1 (355)	808.6 ± 1148.7 (580.5)	443.4 ± 338.1 (371)	800.3 ± 980.8 (594.1)
レチノール	114.6 ± 175.2 (92.6)	331.1 ± 990.3 (169.9)	113.3 ± 169 (92.2)	344.5 ± 1058.5 (171.3)	115.7 ± 179.9 (93)	314.5 ± 899.1 (167.9)
クリプトキサンテン	493.9 ± 933.5 (41.2)	841.1 ± 1325.8 (153.4)	394.6 ± 870 (34.3)	725.3 ± 1294.1 (89.5)	571 ± 973.1 (52.1)	983.8 ± 1350.4 (462.8)
βカロテン	3634.7 ± 3011.4 (2982.7)	5299.8 ± 4048.2 (4476.8)	3533.6 ± 3012.8 (2873)	5171.8 ± 4097 (4330)	3713.1 ± 3008.1 (3060.7)	5457.6 ± 3982.3 (4690.3)
ビタミンD	6.8 ± 8.1 (3.5)	11.1 ± 10.6 (7.8)	7.1 ± 8.5 (3.7)	11.8 ± 11.2 (8.2)	6.6 ± 7.7 (3.4)	10.3 ± 9.8 (7.2)
ビタミンE	6 ± 2.9 (5.5)	8.7 ± 4 (8.1)	6.1 ± 3 (5.7)	8.9 ± 3.9 (8.3)	5.9 ± 2.9 (5.4)	8.4 ± 4 (7.7)
ビタミンK	211.6 ± 155.6 (169.9)	339.6 ± 221.8 (305.9)	212.9 ± 155.8 (171)	342.7 ± 223.1 (307.5)	210.5 ± 155.4 (169.1)	335.8 ± 220.1 (303.7)
ビタミンB1	0.7 ± 0.4 (0.7)	1.3 ± 1.1 (1.1)	0.8 ± 0.4 (0.7)	1.4 ± 1.1 (1.1)	0.7 ± 0.4 (0.7)	1.2 ± 1 (1)
ビタミンB2	0.9 ± 0.3 (0.9)	2 ± 0.9 (1.7)	0.9 ± 0.3 (1)	2 ± 1 (1.7)	0.9 ± 0.3 (0.9)	1.9 ± 0.8 (1.7)
ナイアシン	13.4 ± 6 (12.4)	20.4 ± 9.5 (18.5)	14.7 ± 6.5 (13.6)	22.2 ± 10.2 (20.2)	12.3 ± 5.4 (11.5)	18.3 ± 8.1 (16.9)
ビタミンB6	1 ± 0.4 (1)	1.8 ± 1.5 (1.5)	1.1 ± 0.4 (1.1)	1.9 ± 1.6 (1.6)	1 ± 0.4 (0.9)	1.7 ± 1.4 (1.4)
ビタミンB12	5.4 ± 5.6 (3.5)	9.5 ± 9.2 (6.7)	5.8 ± 5.9 (3.9)	10.4 ± 10.2 (7.3)	5 ± 5.2 (3.3)	8.3 ± 7.7 (6)
葉酸	260.1 ± 103.8 (249)	415.2 ± 190.7 (395.9)	261.2 ± 103.8 (249.8)	419.8 ± 204.4 (395.5)	259.1 ± 103.7 (248.5)	409.6 ± 172.1 (397.2)
パントテン酸	4.8 ± 1.4 (4.7)	7.2 ± 2.1 (7.2)	5.1 ± 1.4 (5)	7.6 ± 2.2 (7.5)	4.6 ± 1.4 (4.5)	6.8 ± 1.9 (6.8)
ビタミンC	87.2 ± 64.6 (70.8)	145.5 ± 101.6 (125)	81.4 ± 61.9 (66.1)	140.1 ± 103.9 (117.5)	91.7 ± 66.3 (75.2)	152 ± 98.3 (134)
飽和脂肪酸	12.6 ± 6.4 (11.7)	18.4 ± 8.2 (17.2)	13.3 ± 6.6 (12.4)	19.3 ± 8.6 (17.9)	12 ± 6.1 (11.2)	17.2 ± 7.5 (16.2)
一価不飽和脂肪酸	16.7 ± 8.4 (15.5)	22.7 ± 10.3 (21.2)	18.3 ± 9 (17)	24.4 ± 11 (22.6)	15.5 ± 7.6 (14.5)	20.7 ± 8.9 (19.7)
多価不飽和脂肪酸	10.8 ± 5.1 (10.1)	14.4 ± 6.2 (13.3)	11.8 ± 5.5 (11)	15.4 ± 6.4 (14.3)	10.1 ± 4.7 (9.4)	13.2 ± 5.7 (12.4)
コレステロール	269.2 ± 157.5 (253.7)	420.3 ± 214.7 (391.9)	289 ± 164.5 (272.5)	451.7 ± 226.9 (419.4)	253.8 ± 150 (240)	381.5 ± 191.8 (360.8)
総食物繊維EF	13.6 ± 5.7 (12.8)	18.9 ± 7.8 (17.8)	13.7 ± 5.8 (12.9)	18.9 ± 7.9 (17.8)	13.5 ± 5.7 (12.8)	18.8 ± 7.7 (17.8)
水溶性食物繊維E	3.1 ± 1.5 (2.9)	4.4 ± 2 (4.1)	3.1 ± 1.5 (2.9)	4.4 ± 2 (4.1)	3.1 ± 1.4 (2.9)	4.4 ± 2 (4.1)
不溶性食物繊維F	10 ± 4.3 (9.4)	13.8 ± 5.8 (13)	10.1 ± 4.3 (9.5)	13.9 ± 5.9 (13)	10 ± 4.3 (9.4)	13.7 ± 5.8 (12.9)
n3系脂肪酸	2 ± 1.3 (1.7)	3 ± 1.9 (2.6)	2.2 ± 1.4 (1.9)	3.2 ± 2 (2.8)	1.9 ± 1.2 (1.6)	2.7 ± 1.7 (2.4)
n6系脂肪酸	8.7 ± 4.4 (7.9)	11.1 ± 5.2 (10.3)	9.4 ± 4.7 (8.7)	11.9 ± 5.4 (11)	8.1 ± 4 (7.5)	10.2 ± 4.7 (9.5)
アミノ酸によるたんぱく質	16.5 ± 7.7 (15.5)	21.5 ± 10.1 (20.2)	18 ± 8.2 (17)	23.2 ± 10.7 (21.7)	15.2 ± 7.1 (14.3)	19.5 ± 9 (18.4)
穀類エネルギー	776.1 ± 293.7 (751.9)	866.6 ± 342.3 (831.2)	907.3 ± 312.3 (880.3)	996.5 ± 354.4 (955.7)	674.3 ± 231.9 (668)	706.6 ± 245.6 (692.8)

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)

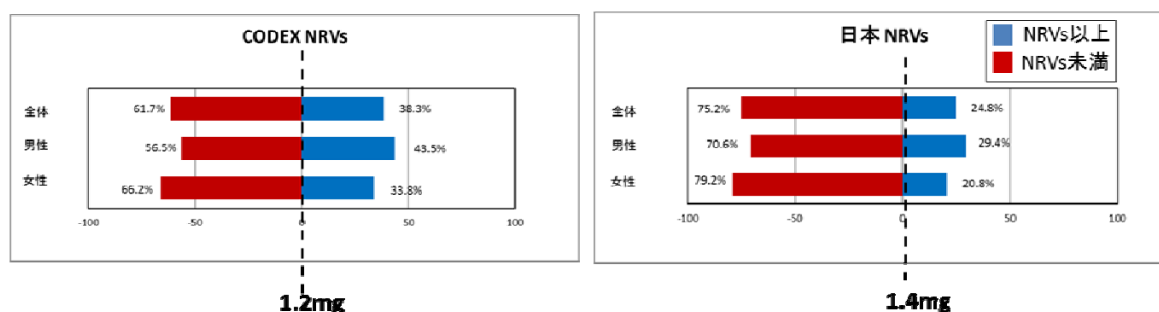


図 6. コーデックスおよび日本のビタミン B<sub>2</sub> NRVs の未満群と以上群 (18 歳以上、再掲)



表 13 コーデックスのナイアシン NRV=NCD と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		全体 n = 12482		全体 n = 14326	
	ナイアシンCODEX		男性		女性	
	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上
度数 (n)	15625 (58.3)	11183 (41.7)	6072 (48.6)	6410 (51.4)	9553 (66.7)	4773 (33.3)
<身体状況>						
年齢	55.5 ± 19 (57)	56.1 ± 16.8 (59)	54.4 ± 19 (56)	55.1 ± 16.9 (58)	56.1 ± 18.9 (58)	57.3 ± 16.6 (60)
体重	57.2 ± 11.5 (55.5)	60.6 ± 11.9 (59.4)	64.9 ± 11 (64)	66.6 ± 10.8 (65.7)	52.7 ± 9.2 (51.5)	53.4 ± 8.7 (52.5)
腹囲	82.1 ± 10.2 (82)	83.7 ± 9.9 (83.5)	84.9 ± 9.2 (85)	85.8 ± 9 (85.5)	80.5 ± 10.4 (80)	81.2 ± 10.4 (80.5)
身長	158.2 ± 9.5 (158)	161.2 ± 9.6 (161.2)	166.5 ± 7.3 (166.7)	167.3 ± 6.9 (167.3)	153.4 ± 7.1 (153.7)	153.8 ± 6.7 (154)
最高血圧平均	130.6 ± 18.9 (130)	132.9 ± 18.7 (132)	134.9 ± 17.8 (134)	136 ± 17.5 (134)	128.5 ± 19.1 (128)	129.7 ± 19.4 (129)
最低血圧平均	78.4 ± 11.2 (78)	79.8 ± 11 (79.5)	81.4 ± 11.3 (81)	82 ± 11.1 (81)	76.8 ± 10.8 (77)	77.5 ± 10.5 (77)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)
総コレステロール	199.6 ± 34.7 (198)	200.9 ± 34.4 (200)	193.8 ± 34.2 (192)	195.9 ± 33.7 (195)	202.6 ± 34.6 (201)	206.1 ± 34.4 (204)
HDLコレステロール	59.8 ± 15.5 (58)	60.1 ± 16.3 (59)	53.6 ± 14.7 (52)	55.8 ± 15.4 (53)	62.9 ± 14.9 (62)	64.7 ± 15.9 (63)
LDLコレステロール	116.4 ± 30.8 (115)	116.1 ± 30.3 (114)	114.3 ± 31 (113)	113.7 ± 30.1 (113)	117.5 ± 30.6 (115)	118.5 ± 30.4 (116)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1671.7 ± 458.6 (1644.1)	2189.7 ± 551.3 (2124.2)	1866.9 ± 484.1 (1850.6)	2370.9 ± 560.4 (2313.1)	1547.6 ± 394.2 (1537.7)	1946.3 ± 432.6 (1902.6)
水分	1379.2 ± 492.7 (1333.8)	1895.9 ± 624.7 (1826)	1452 ± 519.2 (1404.9)	1995.6 ± 651.1 (1928)	1333 ± 469.3 (1290.4)	1762.1 ± 560.1 (1703.8)
総たんぱく質AB	57.2 ± 16.1 (56.9)	85.4 ± 21.2 (82.7)	61.2 ± 16.8 (60.8)	89.8 ± 22 (86.8)	54.6 ± 15.1 (54.5)	79.4 ± 18.5 (77.6)
動物性たんぱく質A	27.7 ± 12.4 (27.1)	48.8 ± 18 (46.4)	29.5 ± 13.1 (28.8)	51.3 ± 19 (48.8)	26.5 ± 11.8 (26)	45.4 ± 16 (43.6)
植物性たんぱく質B	29.5 ± 9.7 (28.7)	36.6 ± 11.2 (35.3)	31.7 ± 10.4 (30.7)	38.5 ± 11.6 (37.1)	28.1 ± 8.9 (27.6)	34.1 ± 10.1 (33)
総脂質CD	45.8 ± 19.8 (43.6)	63.2 ± 24.9 (59.9)	48.9 ± 21 (46.9)	66.3 ± 26.4 (62.6)	43.9 ± 18.8 (41.9)	59 ± 22.1 (56.5)
動物性脂質C	21.6 ± 12.8 (19.7)	33.5 ± 17.1 (30.9)	23.5 ± 13.9 (21.3)	35.6 ± 18.3 (32.7)	20.5 ± 12 (18.8)	30.8 ± 14.9 (28.9)
植物性脂質D	24.2 ± 13.4 (22.1)	29.7 ± 16.1 (27)	25.5 ± 14 (23.3)	30.7 ± 16.8 (28)	23.4 ± 12.9 (21.4)	28.2 ± 15 (25.9)
炭水化物	244 ± 74 (238.9)	293.7 ± 86.2 (284.7)	272 ± 79.7 (266.6)	315.7 ± 90.4 (306.6)	226.2 ± 64.1 (223)	264.3 ± 10.1 (258.4)
灰分	15.1 ± 4.9 (14.7)	20.6 ± 5.9 (19.9)	15.7 ± 5.1 (15.4)	21.3 ± 6.1 (20.5)	14.7 ± 4.7 (14.3)	19.7 ± 5.5 (19.1)
ナトリウム	3619.5 ± 1419.3 (3460.9)	4768.9 ± 1718 (4542.5)	3865.3 ± 1506 (3705.8)	5011 ± 1789.7 (4789.1)	3463.3 ± 1338.2 (3307.9)	4443.7 ± 1558.7 (4235)
カリウム	1927.8 ± 701 (1866.4)	2834 ± 913 (2717.5)	1924.8 ± 701.7 (1864.4)	2840.7 ± 927 (2717.3)	1929.7 ± 700.6 (1867.6)	2825 ± 893.9 (2717.5)
カルシウム	435.4 ± 224.8 (395.8)	565.6 ± 264 (524.2)	433.5 ± 232.4 (386.7)	561.7 ± 265 (517.9)	436.6 ± 219.8 (400.7)	570.7 ± 262.6 (532)
マグネシウム	209.7 ± 71.1 (203.2)	301.1 ± 91.2 (287.4)	216 ± 72.4 (210)	308.7 ± 93 (294)	205.8 ± 69.9 (199.3)	290.9 ± 87.7 (278.8)
リン	815.3 ± 246.4 (803.6)	1197.8 ± 310.7 (1158.3)	855.2 ± 254.3 (840.5)	1245.4 ± 321.1 (1206.6)	789.9 ± 237.8 (781)	1133.9 ± 284 (1104.4)
鉄	6.7 ± 2.5 (6.4)	9.3 ± 3.1 (8.8)	6.9 ± 2.6 (6.6)	9.5 ± 3.2 (9)	6.5 ± 2.4 (6.2)	9 ± 3.1 (8.6)
亜鉛	7 ± 2.4 (6.8)	9.4 ± 2.9 (9)	7.7 ± 2.5 (7.5)	10 ± 3.1 (9.6)	6.6 ± 2.1 (6.4)	8.6 ± 2.4 (8.3)
銅	1 ± 0.4 (1)	1.4 ± 0.5 (1.3)	1.1 ± 0.4 (1.1)	1.4 ± 0.5 (1.4)	1 ± 0.4 (1)	1.3 ± 0.4 (1.2)
ビタミンAレチノール当量	446.4 ± 440.1 (358.6)	641.1 ± 813.8 (493.6)	433.2 ± 413.5 (348.9)	639.1 ± 886.7 (477.9)	454.8 ± 455.9 (365.5)	643.6 ± 704.1 (512.2)
レチノール	134.4 ± 326.7 (94.1)	215.8 ± 712.1 (127)	131.6 ± 290.5 (92.9)	228.5 ± 786.5 (126.9)	136.1 ± 347.7 (95.3)	198.9 ± 597.4 (127.1)
クリプトキサンチン	500.8 ± 931.7 (41.4)	691 ± 1198.6 (78.9)	398 ± 860.3 (34)	580.9 ± 1151.9 (55.5)	566.1 ± 968.7 (49.8)	838.8 ± 1243.5 (220.2)
βカロテン	3513 ± 2947.2 (2854)	4795.8 ± 3773.8 (3964.3)	3386 ± 2941.6 (2690.9)	4612.7 ± 3775.1 (3783.5)	3593.8 ± 2948.1 (2950.8)	5041.7 ± 3758.3 (4246.8)
ビタミンD	5.2 ± 6.4 (2.6)	11.6 ± 10.5 (8.6)	5.2 ± 6.4 (2.6)	11.7 ± 10.9 (8.4)	5.2 ± 6.4 (2.6)	11.6 ± 10.1 (8.8)
ビタミンE	5.6 ± 2.7 (5.2)	8.1 ± 3.7 (7.5)	5.7 ± 2.8 (5.2)	8.2 ± 3.7 (7.5)	5.6 ± 2.7 (5.1)	8.1 ± 3.7 (7.4)
ビタミンK	210.3 ± 162.9 (162.2)	289.6 ± 198.7 (239.5)	209.5 ± 164 (159.8)	290.6 ± 200 (239.4)	210.7 ± 162.2 (163.8)	288.3 ± 196.9 (240)
ビタミンB1	0.7 ± 0.4 (0.7)	1.1 ± 0.9 (1)	0.7 ± 0.4 (0.7)	1.2 ± 0.9 (1)	0.7 ± 0.4 (0.6)	1.1 ± 0.8 (0.9)
ビタミンB2	1 ± 0.5 (0.9)	1.5 ± 0.8 (1.3)	1 ± 0.5 (0.9)	1.5 ± 0.9 (1.3)	1 ± 0.4 (0.9)	1.4 ± 0.8 (1.3)
ナイアシン	10.3 ± 2.9 (10.6)	21.8 ± 7.3 (19.6)	10.7 ± 2.8 (11.1)	22.7 ± 7.9 (20.4)	10.1 ± 2.9 (10.3)	20.6 ± 6 (18.8)
ビタミンB6	0.9 ± 0.4 (0.9)	1.7 ± 1.2 (1.4)	0.9 ± 0.4 (0.9)	1.7 ± 1.2 (1.5)	0.9 ± 0.4 (0.9)	1.6 ± 1.1 (1.4)
ビタミンB12	4.2 ± 4.7 (2.8)	9.4 ± 8.2 (7)	4.4 ± 4.9 (2.9)	9.8 ± 9 (7.2)	4.1 ± 4.6 (2.7)	8.8 ± 7.1 (6.8)
葉酸	254.8 ± 112.9 (239.3)	359.8 ± 166.2 (334)	252.3 ± 112.7 (236.5)	360.6 ± 176.6 (332)	256.4 ± 112.9 (241.8)	358.6 ± 150.9 (335.6)
パントテン酸	4.6 ± 1.5 (4.5)	6.6 ± 1.9 (6.3)	4.8 ± 1.5 (4.7)	6.8 ± 2 (6.6)	4.4 ± 1.4 (4.3)	6.2 ± 1.7 (6.1)
ビタミンC	85.1 ± 64.7 (68.4)	124.8 ± 91.8 (102.2)	78.8 ± 63.2 (62.1)	117.6 ± 91.2 (94.6)	89.2 ± 65.3 (72.6)	134.5 ± 91.7 (113.1)
飽和脂肪酸	12.3 ± 6.5 (11.4)	16.4 ± 7.7 (15.2)	13 ± 6.7 (11.9)	17.1 ± 8.1 (15.8)	11.9 ± 6.3 (11)	15.5 ± 7 (14.4)
一価不飽和脂肪酸	15.7 ± 7.7 (14.6)	21.8 ± 10 (20.3)	17 ± 8.3 (15.9)	23 ± 10.6 (21.3)	14.8 ± 7.2 (13.8)	20.1 ± 8.8 (18.9)
多価不飽和脂肪酸	10.1 ± 4.7 (9.4)	14 ± 6 (13)	10.9 ± 5 (10.2)	14.7 ± 6.2 (13.7)	9.6 ± 4.5 (9)	13 ± 5.5 (12.3)
コレステロール	262.6 ± 165.1 (246.4)	368.2 ± 194.3 (343.7)	280.2 ± 175.8 (260.9)	390.6 ± 205.4 (364.9)	251.5 ± 156.9 (238.3)	338.2 ± 174 (320)
総食物繊維EF	13.1 ± 5.5 (12.4)	17.5 ± 7.4 (16.4)	13.1 ± 5.6 (12.3)	17.3 ± 7.4 (16.1)	13.1 ± 5.5 (12.4)	17.8 ± 7.3 (16.6)
水溶性食物繊維E	3 ± 1.4 (2.8)	3.9 ± 1.9 (3.7)	3 ± 1.5 (2.8)	3.9 ± 1.9 (3.6)	3 ± 1.4 (2.9)	4 ± 1.9 (3.7)
不溶性食物繊維F	9.6 ± 4.1 (9.1)	12.9 ± 5.5 (12.1)	9.6 ± 4.2 (9)	12.8 ± 5.5 (12)	9.6 ± 4.1 (9.1)	13.1 ± 5.5 (12.2)
n3系脂肪酸	1.7 ± 1 (1.5)	3 ± 1.7 (2.7)	1.8 ± 1.1 (1.6)	3.1 ± 1.8 (2.8)	1.6 ± 1 (1.4)	2.9 ± 1.6 (2.6)
n6系脂肪酸	8.2 ± 4.1 (7.6)	10.7 ± 5.1 (9.9)	8.9 ± 4.3 (8.3)	11.3 ± 5.4 (10.5)	7.8 ± 3.9 (7.3)	9.9 ± 4.7 (9.2)
アミノ酸によるたんぱく質	15.6 ± 7 (14.8)	20.7 ± 9.8 (19.2)	17 ± 7.4 (16.2)	22 ± 10.2 (20.5)	14.7 ± 6.6 (13.9)	19 ± 8.8 (17.6)
穀類エネルギー	759.8 ± 288.6 (735.9)	852.9 ± 327.7 (821.2)	902.1 ± 309 (875.8)	963.3 ± 341.9 (929)	669.3 ± 233.4 (662.4)	704.5 ± 237.2 (694.1)

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

表 14 日本のナイアシン NRV と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		男性 n = 12482		女性 n = 14326	
	ナイアシンNRV					
	全体		男性		女性	
	NRVs未滿	NRVs以上	NRVs未滿	NRVs以上	NRVs未滿	NRVs以上
度数(n)	12283 (45.8)	14525 (54.2)	4517 (36.2)	7965 (63.8)	7766 (54.2)	6560 (45.8)
<身体状況>						
年齢	55.4 ± 19.4 (57)	55.9 ± 17 (59)	54.5 ± 19.3 (56)	55 ± 17.2 (58)	56 ± 19.4 (58)	57.1 ± 16.7 (60)
体重	56.7 ± 11.4 (55)	60.2 ± 11.9 (58.9)	64.7 ± 10.9 (63.8)	66.4 ± 10.9 (65.3)	52.5 ± 9.2 (51.3)	53.4 ± 8.9 (52.4)
腹囲	81.9 ± 10.2 (82)	83.5 ± 10 (83)	84.9 ± 9.1 (85)	85.6 ± 9 (85)	80.4 ± 10.4 (79.5)	81.2 ± 10.4 (80.5)
身長	157.8 ± 9.5 (157.5)	160.8 ± 9.5 (160.8)	166.3 ± 7.3 (166.4)	167.3 ± 6.9 (167.3)	153.3 ± 7.2 (153.5)	153.8 ± 6.6 (154)
最高血圧平均	130.4 ± 19 (129)	132.6 ± 18.7 (131)	135.3 ± 17.9 (134)	135.6 ± 17.5 (134)	128.1 ± 19.1 (127)	129.8 ± 19.3 (129)
最低血圧平均	78 ± 11.2 (78)	79.7 ± 11.1 (79)	81.4 ± 11.4 (81)	81.9 ± 11.1 (81)	76.5 ± 10.8 (76)	77.7 ± 10.7 (78)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)
総コレステロール	198.9 ± 34.6 (197)	201.2 ± 34.5 (200)	193.1 ± 34.5 (190)	195.8 ± 33.6 (195)	201.6 ± 34.3 (200)	206.1 ± 34.6 (205)
HDLコレステロール	59.6 ± 15.6 (58)	60.2 ± 16 (59)	53.2 ± 14.7 (51)	55.6 ± 15.2 (53)	62.7 ± 15 (61)	64.4 ± 15.6 (63)
LDLコレステロール	116 ± 30.6 (114)	116.5 ± 30.6 (115)	114 ± 31.1 (113)	114 ± 30.3 (113)	116.9 ± 30.4 (115)	118.8 ± 30.7 (116)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1605.6 ± 442.1 (1580.4)	2126.4 ± 539.5 (2061.5)	1793.1 ± 472.9 (1777.5)	2314.4 ± 552.8 (2262.6)	1496.6 ± 383.1 (1487.2)	1898.1 ± 422.4 (1860)
水分	1315.3 ± 472.8 (1270.1)	1831.1 ± 608.6 (1763.9)	1385.5 ± 504.3 (1337.6)	1927.2 ± 641.8 (1860.2)	1274.4 ± 448.4 (1231.3)	1714.5 ± 543.4 (1655.6)
総たんぱく質AB	53.9 ± 15.2 (53.7)	81.6 ± 20.9 (78.8)	57.5 ± 16 (57.2)	86.3 ± 21.9 (83.4)	51.9 ± 14.2 (51.8)	75.9 ± 18.1 (74)
動物性たんぱく質A	25.4 ± 11.6 (24.8)	45.8 ± 17.6 (43.5)	26.9 ± 12.3 (26.1)	48.5 ± 18.7 (46)	24.6 ± 11.1 (24)	42.5 ± 15.5 (40.9)
植物性たんぱく質B	28.5 ± 9.4 (27.8)	35.8 ± 11 (34.5)	30.6 ± 10.1 (29.7)	37.8 ± 11.5 (36.4)	27.3 ± 8.7 (26.7)	33.4 ± 9.8 (32.4)
総脂質CD	43.5 ± 19.1 (41.4)	61.1 ± 24.2 (57.8)	46.4 ± 20.3 (44.1)	64.3 ± 25.8 (60.7)	41.9 ± 18.1 (40)	57.3 ± 21.5 (54.8)
動物性脂質C	20.2 ± 12.3 (18.2)	32 ± 16.5 (29.4)	21.8 ± 13.4 (19.4)	34.2 ± 17.8 (31.2)	19.3 ± 11.6 (17.5)	29.4 ± 14.4 (27.3)
植物性脂質D	23.3 ± 13 (21.2)	29.1 ± 15.8 (26.4)	24.6 ± 13.7 (22.5)	30.2 ± 16.4 (27.5)	22.6 ± 12.5 (20.6)	27.9 ± 14.8 (25.5)
炭水化物	237 ± 72.2 (232.2)	288.2 ± 84.3 (279)	264.3 ± 78.3 (258.3)	311.5 ± 88.8 (303.1)	221.1 ± 63.2 (218.1)	260 ± 68.7 (254.2)
灰分	14.4 ± 4.7 (14)	19.9 ± 5.8 (19.3)	14.9 ± 4.9 (14.6)	20.6 ± 6.1 (19.9)	14 ± 4.5 (13.7)	19.1 ± 5.4 (18.5)
ナトリウム	3467.4 ± 1372.7 (3311.7)	4633.1 ± 1678.1 (4405.9)	3696.9 ± 1461.4 (3565.6)	4882.9 ± 1760.9 (4663.9)	3333.9 ± 1300 (3177.6)	4329.9 ± 1517.6 (4126.8)
カルシウム	1817 ± 660.9 (1750.9)	2719.1 ± 892.5 (2600.5)	1805.5 ± 659.8 (1739.3)	2729.5 ± 916.2 (2600.6)	1823.8 ± 661.4 (1759.7)	2706.5 ± 862.9 (2600.5)
カルシウム	417 ± 217.1 (378.8)	551.1 ± 259.9 (510.6)	414.6 ± 224.4 (369.9)	547.4 ± 263 (503.8)	418.4 ± 212.7 (384.3)	555.7 ± 255.9 (518)
マグネシウム	198.5 ± 67.1 (192.6)	289.6 ± 89.3 (276.1)	203.5 ± 68.3 (197.2)	297.6 ± 92 (283.3)	195.6 ± 66.2 (189.5)	279.7 ± 94.9 (268)
リン	770.5 ± 233.2 (760)	1147.7 ± 306.7 (1110.3)	805 ± 242.4 (790.8)	1197.7 ± 320.5 (1157.1)	750.4 ± 225.3 (741)	1087 ± 277.3 (1060.4)
鉄	6.3 ± 2.3 (6.1)	9 ± 3.1 (8.5)	6.5 ± 2.5 (6.3)	9.2 ± 3.2 (8.7)	6.2 ± 2.3 (6)	8.7 ± 3 (8.3)
亜鉛	6.7 ± 2.2 (6.5)	9.1 ± 2.8 (8.7)	7.4 ± 2.4 (7.2)	9.8 ± 3 (9.4)	6.3 ± 2 (6.2)	8.3 ± 2.4 (8)
銅	1 ± 0.4 (1)	1.3 ± 0.4 (1.3)	1.1 ± 0.4 (1)	1.4 ± 0.5 (1.3)	0.9 ± 0.4 (0.9)	1.2 ± 0.4 (1.2)
ビタミンAレチノール当量	424.1 ± 420.2 (343.9)	615.1 ± 754.4 (477.1)	408 ± 384 (334.5)	613.2 ± 825.1 (461.7)	433.5 ± 439.6 (350.1)	617.4 ± 658.5 (493.1)
レチノール	128.1 ± 313.7 (90.1)	202.4 ± 649.9 (123.2)	123.7 ± 268.3 (87.8)	214.1 ± 722.5 (123)	130.6 ± 337.3 (91.4)	188.3 ± 548.7 (123.4)
クリプトキサンテン	475.5 ± 912 (38)	668.6 ± 1155.7 (74)	374 ± 837 (31.5)	558.8 ± 1111.5 (52.3)	534.5 ± 948 (43.9)	801.9 ± 1193.7 (162.6)
βカロテン	3331.5 ± 2806.5 (2680.2)	4654.2 ± 3685.7 (3837.3)	3197.5 ± 2809.9 (2545.1)	4480.1 ± 3685.3 (3648)	3409.4 ± 2801.8 (2770.5)	4865.6 ± 3675.4 (4045.6)
ビタミンD	4.5 ± 5.7 (2.3)	10.7 ± 10.2 (7.6)	4.4 ± 5.6 (2.3)	10.8 ± 10.5 (7.4)	4.6 ± 5.7 (2.3)	10.6 ± 9.7 (7.8)
ビタミンE	5.3 ± 2.6 (4.9)	7.8 ± 3.6 (7.2)	5.3 ± 2.6 (4.9)	7.9 ± 3.6 (7.2)	5.3 ± 2.6 (4.9)	7.7 ± 3.6 (7.1)
ビタミンK	199.3 ± 157.8 (151.7)	280.6 ± 194.1 (231.9)	197.7 ± 159.8 (147.6)	281.4 ± 195.6 (231.5)	200.2 ± 156.7 (154.5)	279.6 ± 192.3 (232.5)
ビタミンB1	0.7 ± 0.4 (0.6)	1.1 ± 0.8 (0.9)	0.7 ± 0.4 (0.7)	1.1 ± 0.8 (1)	0.7 ± 0.4 (0.6)	1 ± 0.7 (0.9)
ビタミンB2	0.9 ± 0.5 (0.9)	1.4 ± 0.8 (1.2)	0.9 ± 0.5 (0.9)	1.4 ± 0.8 (1.3)	0.9 ± 0.4 (0.8)	1.3 ± 0.7 (1.2)
ナイアシン	9.3 ± 2.5 (9.7)	20 ± 7.2 (17.9)	9.6 ± 2.4 (10)	21 ± 7.9 (18.8)	9.2 ± 2.5 (9.4)	18.8 ± 5.9 (17.1)
ビタミンB6	0.8 ± 0.4 (0.8)	1.5 ± 1.1 (1.3)	0.9 ± 0.4 (0.8)	1.6 ± 1.1 (1.4)	0.8 ± 0.4 (0.8)	1.5 ± 1 (1.3)
ビタミンB12	3.8 ± 4.4 (2.5)	8.6 ± 7.8 (6.3)	3.9 ± 4.4 (2.6)	9 ± 8.6 (6.5)	3.7 ± 4.3 (2.4)	8.1 ± 6.7 (6.1)
葉酸	241.6 ± 107.3 (228.2)	346.8 ± 158.4 (321.9)	238.2 ± 107.5 (224.8)	347.5 ± 168.9 (319.6)	243.5 ± 107.1 (230.3)	346 ± 144.7 (324.6)
パントテン酸	4.3 ± 1.4 (4.2)	6.3 ± 1.9 (6.1)	4.5 ± 1.5 (4.4)	6.6 ± 2 (6.3)	4.2 ± 1.4 (4.1)	6 ± 1.7 (5.8)
ビタミンC	80.2 ± 62 (64.4)	119.9 ± 87.9 (98.3)	73.8 ± 60.3 (57.9)	112.8 ± 87.9 (90.4)	83.9 ± 62.6 (68.1)	128.4 ± 87.2 (107.7)
飽和脂肪酸	11.8 ± 6.3 (10.8)	16 ± 7.5 (14.7)	12.4 ± 6.6 (11.4)	16.7 ± 7.9 (15.3)	11.4 ± 6.2 (10.5)	15.1 ± 6.9 (14)
一価不飽和脂肪酸	14.9 ± 7.4 (13.8)	21 ± 9.7 (19.5)	16.1 ± 8.1 (15.1)	22.3 ± 10.3 (20.7)	14.1 ± 7 (13.2)	19.5 ± 8.5 (18.1)
多価不飽和脂肪酸	9.6 ± 4.5 (8.9)	13.5 ± 5.8 (12.6)	10.3 ± 4.9 (9.7)	14.3 ± 6.1 (13.2)	9.2 ± 4.3 (8.6)	12.6 ± 5.3 (11.8)
コレステロール	250.1 ± 161.7 (234.7)	354.5 ± 190.5 (331.5)	264.9 ± 173.2 (244.4)	377.8 ± 201.7 (352.1)	241.5 ± 154 (228.8)	326.3 ± 171.8 (308.6)
総食物繊維EF	12.5 ± 5.2 (11.8)	17 ± 7.1 (15.9)	12.4 ± 5.3 (11.7)	16.8 ± 7.2 (15.7)	12.5 ± 5.2 (11.9)	17.2 ± 7 (16.2)
水溶性食物繊維E	2.9 ± 1.3 (2.7)	3.8 ± 1.8 (3.6)	2.9 ± 1.4 (2.7)	3.8 ± 1.9 (3.5)	2.9 ± 1.3 (2.7)	3.9 ± 1.8 (3.6)
不溶性食物繊維F	9.1 ± 3.9 (8.6)	12.5 ± 5.3 (11.7)	9.1 ± 4 (8.5)	12.4 ± 5.4 (11.6)	9.1 ± 3.9 (8.7)	12.7 ± 5.2 (11.9)
n3系脂肪酸	1.6 ± 0.9 (1.4)	2.8 ± 1.7 (2.5)	1.6 ± 1 (1.5)	3 ± 1.8 (2.6)	1.5 ± 0.9 (1.3)	2.7 ± 1.5 (2.4)
n6系脂肪酸	7.9 ± 3.9 (7.3)	10.5 ± 5 (9.6)	8.5 ± 4.2 (7.9)	11.1 ± 5.2 (10.2)	7.5 ± 3.7 (7)	9.7 ± 4.6 (9.1)
アミノ酸によるたんぱく質	15 ± 6.9 (14.1)	20 ± 9.3 (18.6)	16.3 ± 7.4 (15.6)	21.4 ± 9.8 (20)	14.2 ± 6.4 (13.4)	18.4 ± 8.4 (17.1)
穀類エネルギー	745.7 ± 284.7 (722.6)	843.3 ± 321.3 (810.4)	886.7 ± 307.6 (862.4)	960.1 ± 335.8 (927.6)	663.7 ± 234.4 (657.8)	701.5 ± 234.6 (689.6)

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)

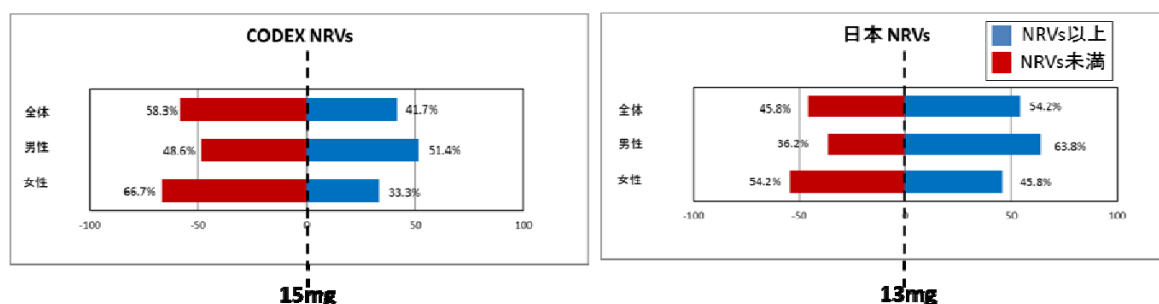


図 7. コーデックスおよび日本のナイアシン NRVs の未滿群と以上群 (18 歳以上、再掲)

表 15 コーデックスのビタミン B<sub>6</sub>、NRV-R と日本人の身体状況および栄養素摂取量（18 歳以上）

	全体 n = 26808		全体 n = 12482		全体 n = 14326	
	ビタミンB6CODEX		男性		女性	
	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上
度数 (n)	18082 (67.5)	8726 (32.5)	7482 (59.9)	5000 (40.1)	10600 (74)	3726 (26)
<身体状況>						
年齢	54.2 ± 18.6 (55)	58.8 ± 16.5 (62)	52.8 ± 18.4 (53)	57.8 ± 16.9 (61)	55.3 ± 18.7 (56)	60.1 ± 16 (63)
体重	57.7 ± 11.6 (56)	60.5 ± 12 (59.3)	65.3 ± 11 (64.2)	66.5 ± 10.8 (65.6)	52.8 ± 9.1 (51.7)	53.2 ± 8.9 (52.3)
腹囲	82.1 ± 10.2 (82)	84.1 ± 9.8 (84)	84.8 ± 9.2 (84.5)	86.1 ± 8.9 (86)	80.4 ± 10.5 (79.5)	81.6 ± 10.3 (81)
身長	158.8 ± 9.6 (158.4)	160.8 ± 9.6 (160.9)	166.9 ± 7.2 (167)	166.9 ± 7 (167)	153.6 ± 7 (154)	153.2 ± 6.6 (153.3)
最高血圧平均	130.3 ± 19.1 (129)	134.1 ± 18.2 (133)	134.8 ± 17.9 (133)	136.4 ± 17.3 (135)	127.9 ± 19.3 (127)	131.5 ± 18.8 (131)
最低血圧平均	78.5 ± 11.3 (78)	79.9 ± 10.9 (80)	81.8 ± 11.3 (81)	81.7 ± 11 (81)	76.7 ± 10.8 (77)	78 ± 10.4 (78)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.3)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.4 ± 0.6 (5.3)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.7)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.6 (5.7)
総コレステロール	199.9 ± 34.6 (198)	200.8 ± 34.5 (200)	195.1 ± 34.3 (193)	194.6 ± 33.5 (194)	202.4 ± 34.5 (200)	207.5 ± 34.4 (207)
HDLコレステロール	60.1 ± 15.6 (59)	59.7 ± 16.2 (58)	54 ± 14.6 (52)	55.7 ± 15.6 (53)	63.3 ± 15.2 (62)	64 ± 15.7 (63)
LDLコレステロール	116.6 ± 30.8 (115)	115.6 ± 30.2 (114)	115.5 ± 31.1 (114.5)	112.2 ± 29.8 (111)	117.2 ± 30.7 (115)	119.3 ± 30.1 (118)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1702.5 ± 460.2 (1671.4)	2271.7 ± 555.9 (2211.9)	1902.3 ± 480.7 (1888.6)	2460 ± 559.8 (2396.1)	1561.4 ± 387.4 (1551.5)	2019 ± 438.1 (1986.9)
水分	1407.7 ± 504.5 (1356.1)	1982.5 ± 619.6 (1909.7)	1495.6 ± 540.2 (1441.9)	2083.6 ± 641.1 (2010.4)	1345.6 ± 467.8 (1304.1)	1846.7 ± 561.7 (1793.2)
総たんぱく質AB	60 ± 17.2 (59.6)	87.5 ± 22.6 (85.2)	64.7 ± 17.9 (64.4)	92.7 ± 22.9 (90.1)	56.7 ± 15.9 (56.5)	80.5 ± 20.3 (79.2)
動物性たんぱく質A	30.4 ± 13.9 (29.5)	49 ± 19.7 (47.1)	32.9 ± 14.8 (31.8)	52.4 ± 20.3 (50.2)	28.7 ± 13.1 (27.9)	44.5 ± 17.9 (42.8)
植物性たんぱく質B	29.6 ± 9.3 (28.8)	38.5 ± 11.5 (37.2)	31.8 ± 9.9 (31)	40.3 ± 12 (38.9)	28 ± 8.6 (27.5)	36 ± 10.4 (34.9)
総脂質CD	47.6 ± 20.5 (45.3)	64.5 ± 25.7 (61.1)	51.1 ± 21.8 (48.7)	67.9 ± 27.1 (64.1)	45.1 ± 19.1 (43.1)	59.8 ± 22.8 (57.2)
動物性脂質C	23.2 ± 13.6 (21.2)	33.7 ± 17.9 (30.8)	25.3 ± 14.7 (23.1)	36.2 ± 19.1 (33.1)	21.7 ± 12.5 (19.9)	30.3 ± 15.6 (28.1)
植物性脂質D	24.4 ± 13.6 (22.2)	30.8 ± 16.3 (28.3)	25.8 ± 14.3 (23.4)	31.8 ± 17 (29.1)	23.4 ± 12.9 (21.4)	29.5 ± 15.4 (27.1)
炭水化物	242.9 ± 71.7 (237.9)	310 ± 86.5 (301)	269.8 ± 77.1 (264.4)	331.2 ± 90.7 (321.4)	224 ± 60.9 (221.4)	281.4 ± 71.2 (276.5)
灰分	15.3 ± 4.8 (14.9)	21.7 ± 6 (21)	16 ± 5 (15.7)	22.4 ± 6.1 (21.7)	14.8 ± 4.6 (14.4)	20.8 ± 5.6 (20.3)
ナトリウム	3708.9 ± 1437.5 (3542.7)	4907.4 ± 1768 (4680.8)	3978.9 ± 1526.1 (3803.2)	5164.2 ± 1830.9 (4933.3)	3518.3 ± 1339.1 (3357.4)	4562.8 ± 1617.4 (4379.4)
カリウム	1906.6 ± 616.6 (1886.1)	3133 ± 871.3 (3036.1)	1905.9 ± 606.3 (1888.9)	3127.2 ± 882.4 (3017.5)	1907.1 ± 623.8 (1882.6)	3140.8 ± 856.3 (3058.5)
カルシウム	426.7 ± 213.5 (390.8)	620.1 ± 269.7 (582.7)	423.5 ± 218.9 (382.3)	612.8 ± 269.5 (571.2)	429 ± 209.6 (396.6)	629.9 ± 269.6 (597.8)
マグネシウム	210.9 ± 66.6 (206.9)	324.3 ± 89.9 (312.8)	218.3 ± 67.8 (214.5)	331.4 ± 90.9 (318.7)	205.8 ± 65.2 (201.8)	314.8 ± 87.7 (304.4)
リン	843.3 ± 249.6 (831.8)	1247.6 ± 319.9 (1213.7)	891.2 ± 257.2 (879.8)	1301.6 ± 325.2 (1261.8)	809.4 ± 238.4 (801.6)	1175.2 ± 297.7 (1150.5)
鉄	6.7 ± 2.4 (6.5)	10 ± 3.2 (9.6)	6.9 ± 2.5 (6.7)	10.2 ± 3.1 (9.8)	6.5 ± 2.3 (6.3)	9.7 ± 3.2 (9.4)
亜鉛	7.1 ± 2.3 (6.9)	9.8 ± 3 (9.5)	7.8 ± 2.5 (7.6)	10.5 ± 3.1 (10.1)	6.6 ± 2.1 (6.5)	8.9 ± 2.5 (8.7)
銅	1 ± 0.3 (1)	1.5 ± 0.5 (1.4)	1.1 ± 0.4 (1.1)	1.5 ± 0.5 (1.5)	1 ± 0.3 (1)	1.4 ± 0.4 (1.3)
ビタミンAレチノール当量	430.2 ± 430.5 (349.9)	729.4 ± 882.8 (573.9)	421.4 ± 454.6 (335.8)	714.7 ± 938.7 (548)	436.4 ± 412.5 (358.7)	749.2 ± 801.3 (606.7)
レチノール	138.3 ± 335.9 (96.2)	230.7 ± 778.7 (132.5)	143.3 ± 366.5 (95.8)	238.3 ± 833.7 (133.2)	134.7 ± 312.4 (96.3)	220.6 ± 698.1 (131.4)
クリプトキサンチン	446.5 ± 864.6 (37.7)	857 ± 1326.6 (186.3)	330.2 ± 761 (31.2)	734 ± 1287 (94.1)	528.6 ± 922 (45.4)	1022 ± 1360.8 (537.9)
βカロテン	3267.7 ± 2648.7 (2688.7)	5665.3 ± 4076.7 (4902)	3094.3 ± 2641.6 (2499.4)	5395 ± 4012.8 (4588.6)	3390.1 ± 2647 (2831.1)	6028 ± 4133.8 (5324.3)
ビタミンD	5.9 ± 6.9 (3.1)	12 ± 11.1 (8.7)	5.9 ± 7 (3.1)	12.3 ± 11.4 (8.8)	5.8 ± 6.8 (3.1)	11.6 ± 10.6 (8.6)
ビタミンE	5.7 ± 2.7 (5.3)	8.7 ± 3.9 (8.1)	5.8 ± 2.8 (5.4)	8.7 ± 3.8 (8.1)	5.6 ± 2.6 (5.2)	8.7 ± 3.9 (8.1)
ビタミンK	203.1 ± 151.9 (160.2)	326.8 ± 211.4 (285.2)	200.7 ± 149.8 (157.8)	326.6 ± 212.1 (283.6)	204.8 ± 153.3 (161.8)	327.1 ± 210.5 (286.6)
ビタミンB1	0.7 ± 0.4 (0.7)	1.2 ± 0.9 (1)	0.8 ± 0.4 (0.7)	1.3 ± 1 (1.1)	0.7 ± 0.3 (0.6)	1.2 ± 0.9 (1)
ビタミンB2	1 ± 0.4 (0.9)	1.6 ± 0.9 (1.4)	1 ± 0.5 (0.9)	1.6 ± 0.9 (1.4)	1 ± 0.4 (0.9)	1.5 ± 0.8 (1.4)
ナイアシン	12 ± 4.7 (11.5)	21.5 ± 8.5 (19.8)	12.9 ± 4.9 (12.4)	22.9 ± 9.1 (21.1)	11.4 ± 4.5 (10.9)	19.8 ± 7.3 (18.5)
ビタミンB6	0.9 ± 0.3 (0.9)	1.9 ± 1.3 (1.6)	0.9 ± 0.2 (0.9)	2 ± 1.3 (1.6)	0.9 ± 0.3 (0.9)	1.9 ± 1.2 (1.6)
ビタミンB12	5 ± 5.4 (3.2)	9.3 ± 8.6 (6.8)	5.3 ± 5.6 (3.5)	10 ± 9.4 (7.2)	4.8 ± 5.2 (3.1)	8.3 ± 7.2 (6.2)
葉酸	248.6 ± 101.9 (237.2)	402.3 ± 170.2 (377.6)	245.6 ± 101.1 (234.7)	401.2 ± 181.5 (375)	250.7 ± 102.4 (239.3)	403.7 ± 153.8 (383)
パントテン酸	4.6 ± 1.4 (4.5)	7 ± 1.9 (6.8)	4.8 ± 1.4 (4.8)	7.3 ± 2 (7.1)	4.4 ± 1.4 (4.3)	6.7 ± 1.7 (6.6)
ビタミンC	78.6 ± 58 (64.2)	149.5 ± 95.4 (129.6)	70.7 ± 54.1 (57.8)	140.7 ± 95.6 (118.9)	84.2 ± 59.9 (69.5)	161.5 ± 93.8 (143.2)
飽和脂肪酸	12.7 ± 6.6 (11.7)	16.8 ± 7.8 (15.5)	13.4 ± 6.9 (12.4)	17.6 ± 8.3 (16.3)	12.2 ± 6.4 (11.2)	15.7 ± 7.1 (14.7)
一価不飽和脂肪酸	16.4 ± 8.1 (15.3)	22 ± 10.2 (20.5)	17.9 ± 8.7 (16.7)	23.4 ± 10.9 (21.6)	15.3 ± 7.4 (14.3)	20.1 ± 9 (19)
多価不飽和脂肪酸	10.5 ± 4.9 (9.8)	14.3 ± 6.2 (13.3)	11.4 ± 5.2 (10.7)	15.1 ± 6.4 (14.1)	9.9 ± 4.5 (9.2)	13.3 ± 5.7 (12.4)
コレステロール	275.8 ± 170.2 (258)	370.6 ± 198.5 (347.4)	297.2 ± 181.5 (275.7)	396.3 ± 209.8 (369.4)	260.8 ± 160.1 (245.7)	336 ± 176.5 (322.2)
総食物繊維EF	12.6 ± 4.9 (12.1)	19.7 ± 7.4 (18.9)	12.5 ± 4.9 (11.9)	19.3 ± 7.4 (18.5)	12.7 ± 4.9 (12.2)	20.2 ± 7.3 (19.4)
水溶性食物繊維E	2.9 ± 1.2 (2.7)	4.5 ± 2 (4.2)	2.8 ± 1.3 (2.7)	4.4 ± 2 (4.1)	2.9 ± 1.2 (2.8)	4.6 ± 1.9 (4.4)
不溶性食物繊維F	9.3 ± 3.7 (8.9)	14.5 ± 5.5 (13.8)	9.2 ± 3.6 (8.8)	14.3 ± 5.6 (13.5)	9.3 ± 3.7 (9)	14.8 ± 5.5 (14.3)
n3系脂肪酸	1.9 ± 1.2 (1.6)	3.1 ± 1.8 (2.7)	2 ± 1.2 (1.7)	3.2 ± 1.9 (2.9)	1.8 ± 1.1 (1.5)	2.9 ± 1.7 (2.5)
n6系脂肪酸	8.4 ± 4.2 (7.8)	11 ± 5.2 (10.2)	9.2 ± 4.5 (8.5)	11.6 ± 5.4 (10.7)	7.9 ± 3.9 (7.4)	10.2 ± 4.8 (9.5)
アミノ酸によるたんぱく質	15.7 ± 7.1 (14.9)	21.9 ± 10 (20.3)	17.1 ± 7.5 (16.3)	23.2 ± 10.5 (21.6)	14.7 ± 6.6 (13.9)	20 ± 9 (18.6)
穀類エネルギー	775.3 ± 293.5 (748.8)	846.8 ± 333.6 (816.6)	915.7 ± 313.8 (889.7)	960.2 ± 346 (928.2)	676.2 ± 231.8 (669.1)	694.8 ± 244.3 (686.6)

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

表 16 日本のビタミン B<sub>6</sub> NRV と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		男性 n = 12482		女性 n = 14326	
	ビタミンB6NRV					
	全体		男性		女性	
	NRVs未満	NRVs以上	NRVs未満	NRVs以上	NRVs未満	NRVs以上
度数(n)	18082 (67.5)	8726 (32.5)	7482 (59.9)	5000 (40.1)	10600 (74)	3726 (26)
<身体状況>						
年齢	54.2 ± 18.6 (55)	58.8 ± 16.5 (62)	52.8 ± 18.4 (53)	57.8 ± 16.9 (61)	55.3 ± 18.7 (56)	60.1 ± 16 (63)
体重	57.7 ± 11.6 (56)	60.5 ± 12 (59.3)	65.3 ± 11 (64.2)	66.5 ± 10.8 (65.6)	52.8 ± 9.1 (51.7)	53.2 ± 8.9 (52.3)
腹圍	82.1 ± 10.2 (82)	84.1 ± 9.8 (84)	84.8 ± 9.2 (84.5)	86.1 ± 8.9 (86)	80.4 ± 10.5 (79.5)	81.6 ± 10.3 (81)
身長	158.8 ± 9.6 (158.4)	160.8 ± 9.6 (160.9)	166.9 ± 7.2 (167)	166.9 ± 7 (167)	153.6 ± 7 (154)	153.2 ± 6.6 (153.3)
最高血圧平均	130.3 ± 19.1 (129)	134.1 ± 18.2 (133)	134.8 ± 17.9 (133)	136.4 ± 17.3 (135)	127.9 ± 19.3 (127)	131.5 ± 18.8 (131)
最低血圧平均	78.5 ± 11.3 (78)	79.9 ± 10.9 (80)	81.8 ± 11.3 (81)	81.7 ± 11 (81)	76.7 ± 10.8 (77)	78 ± 10.4 (78)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.3)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.4 ± 0.6 (5.3)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.7)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.6 (5.7)
総コレステロール	199.9 ± 34.6 (198)	200.8 ± 34.5 (200)	195.1 ± 34.3 (193)	194.6 ± 33.5 (194)	202.4 ± 34.5 (200)	207.5 ± 34.4 (207)
HDLコレステロール	60.1 ± 15.6 (59)	59.7 ± 16.2 (58)	54 ± 14.6 (52)	55.7 ± 15.6 (53)	63.3 ± 15.2 (62)	64 ± 15.7 (63)
LDLコレステロール	116.6 ± 30.8 (115)	115.6 ± 30.2 (114)	115.5 ± 31.1 (114.5)	112.2 ± 29.8 (111)	117.2 ± 30.7 (115)	119.3 ± 30.1 (118)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1702.5 ± 460.2 (1671.4)	2271.7 ± 555.9 (2211.9)	1902.3 ± 480.7 (1888.6)	2460 ± 559.8 (2396.1)	1561.4 ± 387.4 (1551.5)	2019 ± 438.1 (1986.9)
水分	1407.7 ± 504.5 (1356.1)	1982.5 ± 619.6 (1909.7)	1495.6 ± 540.2 (1441.9)	2083.6 ± 641.1 (2010.4)	1345.6 ± 467.8 (1304.1)	1846.7 ± 561.7 (1793.2)
総たんぱく質AB	60 ± 17.2 (59.6)	87.5 ± 22.6 (85.2)	64.7 ± 17.9 (64.4)	92.7 ± 22.9 (90.1)	56.7 ± 15.9 (56.5)	80.5 ± 20.3 (79.2)
動物性たんぱく質A	30.4 ± 13.9 (29.5)	49 ± 19.7 (47.1)	32.9 ± 14.8 (31.8)	52.4 ± 20.3 (50.2)	28.7 ± 13.1 (27.9)	44.5 ± 17.9 (42.8)
植物性たんぱく質B	29.6 ± 9.3 (28.9)	38.5 ± 11.5 (37.2)	31.8 ± 9.9 (31)	40.3 ± 12 (38.9)	28 ± 8.6 (27.5)	36 ± 10.4 (34.9)
総脂質CD	47.6 ± 20.5 (45.3)	64.5 ± 25.7 (61.1)	51.1 ± 21.8 (48.7)	67.9 ± 27.1 (64.1)	45.1 ± 19.1 (43.1)	59.8 ± 22.8 (57.2)
動物性脂質C	23.2 ± 13.6 (21.2)	33.7 ± 17.9 (30.8)	25.3 ± 14.7 (23.1)	36.2 ± 19.1 (33.1)	21.7 ± 12.5 (19.9)	30.3 ± 15.6 (28.1)
植物性脂質D	24.4 ± 13.6 (22.2)	30.8 ± 16.3 (28.3)	25.8 ± 14.3 (23.4)	31.8 ± 17 (29.1)	23.4 ± 12.9 (21.4)	29.5 ± 15.4 (27.1)
炭水化物	242.9 ± 71.7 (237.9)	310 ± 86.5 (301)	269.8 ± 77.1 (264.4)	331.2 ± 90.7 (321.4)	224 ± 60.9 (221.4)	281.4 ± 71.2 (276.5)
灰分	15.3 ± 4.8 (14.9)	21.7 ± 6 (21)	16 ± 5 (15.7)	22.4 ± 6.1 (21.7)	14.8 ± 4.6 (14.4)	20.8 ± 5.6 (20.3)
ナトリウム	3708.9 ± 1437.5 (3542.7)	4907.4 ± 1768 (4680.8)	3978.9 ± 1526.1 (3803.2)	5164.2 ± 1830.9 (4933.3)	3518.3 ± 1339.1 (3357.4)	4562.8 ± 1617.4 (4379.4)
カリウム	1906.6 ± 616.6 (1886.1)	3133 ± 871.3 (3036.1)	1905.9 ± 606.3 (1888.9)	3127.2 ± 882.4 (3017.5)	1907.1 ± 623.8 (1882.6)	3140.8 ± 856.3 (3058.5)
カルシウム	426.7 ± 213.5 (390.8)	620.1 ± 269.7 (582.7)	423.5 ± 218.9 (382.3)	612.8 ± 269.5 (571.2)	429 ± 209.6 (396.6)	629.9 ± 269.6 (597.8)
マグネシウム	210.9 ± 66.6 (206.9)	324.3 ± 89.9 (312.8)	218.3 ± 67.8 (214.5)	331.4 ± 90.9 (318.7)	205.8 ± 65.2 (201.8)	314.8 ± 87.7 (304.4)
リン	843.3 ± 249.6 (831.8)	1247.6 ± 319.9 (1213.7)	891.2 ± 257.2 (879.8)	1301.6 ± 325.2 (1261.8)	809.4 ± 238.4 (801.6)	1175.2 ± 297.7 (1150.5)
鉄	6.7 ± 2.4 (6.5)	10 ± 3.2 (9.6)	6.9 ± 2.5 (6.7)	10.2 ± 3.1 (9.8)	6.5 ± 2.3 (6.3)	9.7 ± 3.2 (9.4)
亜鉛	7.1 ± 2.3 (6.9)	9.8 ± 3 (9.5)	7.8 ± 2.5 (7.6)	10.5 ± 3.1 (10.1)	6.6 ± 2.1 (6.5)	8.9 ± 2.5 (8.7)
銅	1 ± 0.3 (1)	1.5 ± 0.5 (1.4)	1.1 ± 0.4 (1.1)	1.5 ± 0.5 (1.5)	1 ± 0.3 (1)	1.4 ± 0.4 (1.3)
ビタミンAレチノール当量	430.2 ± 430.5 (349.9)	729.4 ± 882.8 (573.9)	421.4 ± 454.6 (335.8)	714.7 ± 938.7 (548)	436.4 ± 412.5 (358.7)	749.2 ± 801.3 (606.7)
レチノール	138.3 ± 335.9 (96.2)	230.7 ± 778.7 (132.5)	143.3 ± 366.5 (95.8)	238.3 ± 833.7 (133.2)	134.7 ± 312.4 (201.8)	220.6 ± 698.1 (131.4)
クリプトキサンテン	446.5 ± 864.6 (37.7)	857 ± 1326.6 (186.3)	330.2 ± 761 (31.2)	734 ± 1287 (94.1)	528.6 ± 922 (45.4)	1022 ± 1360.8 (537.9)
βカロテン	3267.7 ± 2648.7 (2688.7)	5665.3 ± 4076.7 (4902)	3094.3 ± 2641.6 (2499.4)	5395 ± 4012.8 (4588.6)	3390.1 ± 2647 (2831.1)	6028 ± 4133.8 (5324.3)
ビタミンD	5.9 ± 6.9 (3.1)	12 ± 11.1 (8.7)	5.9 ± 7 (3.1)	12.3 ± 11.4 (8.8)	5.8 ± 6.8 (3.1)	11.6 ± 10.6 (8.6)
ビタミンE	5.7 ± 2.7 (5.3)	8.7 ± 3.9 (8.1)	5.8 ± 2.8 (5.4)	8.7 ± 3.8 (8.1)	5.6 ± 2.6 (5.2)	8.7 ± 3.9 (8.1)
ビタミンK	203.1 ± 151.9 (160.2)	326.8 ± 211.4 (285.2)	200.7 ± 149.8 (157.8)	326.6 ± 212.1 (283.6)	204.8 ± 153.3 (161.8)	327.1 ± 210.5 (286.6)
ビタミンB1	0.7 ± 0.4 (0.7)	1.2 ± 0.9 (1)	0.8 ± 0.4 (0.7)	1.3 ± 1 (1.1)	0.7 ± 0.3 (0.6)	1.2 ± 0.9 (1)
ビタミンB2	1 ± 0.4 (0.9)	1.6 ± 0.9 (1.4)	1 ± 0.5 (0.9)	1.6 ± 0.9 (1.4)	1 ± 0.4 (0.9)	1.5 ± 0.8 (1.4)
ナイアシン	12 ± 4.7 (11.5)	21.5 ± 8.5 (19.8)	12.9 ± 4.9 (12.4)	22.9 ± 9.1 (21.1)	11.4 ± 4.5 (10.9)	19.8 ± 7.3 (18.5)
ビタミンB6	0.9 ± 0.3 (0.9)	1.9 ± 1.3 (1.6)	0.9 ± 0.2 (0.9)	2 ± 1.3 (1.6)	0.9 ± 0.3 (0.9)	1.9 ± 1.2 (1.6)
ビタミンB12	5 ± 5.4 (3.2)	9.3 ± 8.6 (6.8)	5.3 ± 5.6 (3.5)	10 ± 9.4 (7.2)	4.8 ± 5.2 (3.1)	8.3 ± 7.2 (6.2)
葉酸	248.6 ± 101.9 (237.2)	402.3 ± 170.2 (377.6)	245.6 ± 101.1 (234.7)	401.2 ± 181.5 (375)	250.7 ± 102.4 (239.3)	403.7 ± 153.8 (383)
パントテン酸	4.6 ± 1.4 (4.5)	7 ± 1.9 (6.8)	4.8 ± 1.4 (4.8)	7.3 ± 2 (7.1)	4.4 ± 1.4 (4.3)	6.7 ± 1.7 (6.6)
ビタミンC	78.6 ± 58 (64.2)	149.5 ± 95.4 (129.6)	70.7 ± 54.1 (57.8)	140.7 ± 95.6 (118.9)	84.2 ± 59.9 (69.5)	161.5 ± 93.8 (143.2)
飽和脂肪酸	12.7 ± 6.6 (11.7)	16.8 ± 7.8 (15.5)	13.4 ± 6.9 (12.4)	17.6 ± 8.3 (16.3)	12.2 ± 6.4 (11.2)	15.7 ± 7.1 (14.7)
一価不飽和脂肪酸	16.4 ± 8.1 (15.3)	22 ± 10.2 (20.5)	17.9 ± 8.7 (16.7)	23.4 ± 10.9 (21.6)	15.3 ± 7.4 (14.3)	20.1 ± 9 (19)
多価不飽和脂肪酸	10.5 ± 4.9 (9.8)	14.3 ± 6.2 (13.3)	11.4 ± 5.2 (10.7)	15.1 ± 6.4 (14.1)	9.9 ± 4.5 (9.2)	13.3 ± 5.7 (12.4)
コレステロール	275.8 ± 170.2 (258)	370.6 ± 198.5 (347.4)	297.2 ± 181.5 (275.7)	396.3 ± 209.8 (369.4)	260.8 ± 160.1 (245.7)	336 ± 176.5 (322.2)
総食物繊維EF	12.6 ± 4.9 (12.1)	19.7 ± 7.4 (18.9)	12.5 ± 4.9 (11.9)	19.3 ± 7.4 (18.5)	12.7 ± 4.9 (12.2)	20.2 ± 7.3 (19.4)
水溶性食物繊維E	2.9 ± 1.2 (2.7)	4.5 ± 2 (4.2)	2.8 ± 1.3 (2.7)	4.4 ± 2 (4.1)	2.9 ± 1.2 (2.8)	4.6 ± 1.9 (4.4)
不溶性食物繊維F	9.3 ± 3.7 (8.9)	14.5 ± 5.5 (13.8)	9.2 ± 3.6 (8.8)	14.3 ± 5.6 (13.5)	9.3 ± 3.7 (9)	14.8 ± 5.5 (14.3)
n3系脂肪酸	1.9 ± 1.2 (1.6)	3.1 ± 1.8 (2.7)	2 ± 1.2 (1.7)	3.2 ± 1.9 (2.9)	1.8 ± 1.1 (1.5)	2.9 ± 1.7 (2.5)
n6系脂肪酸	8.4 ± 4.2 (7.8)	11 ± 5.2 (10.2)	9.2 ± 4.5 (8.5)	11.6 ± 5.4 (10.7)	7.9 ± 3.9 (7.4)	10.2 ± 4.8 (9.5)
アミノ酸によるたんぱく質	15.7 ± 7.1 (14.9)	21.9 ± 10 (20.3)	17.1 ± 7.5 (16.3)	23.2 ± 10.5 (21.6)	14.7 ± 6.6 (13.9)	20 ± 9 (18.6)
穀類エネルギー	775.3 ± 293.5 (748.8)	846.8 ± 333.6 (816.6)	915.7 ± 313.8 (889.7)	960.2 ± 346 (928.2)	676.2 ± 231.8 (669.1)	694.8 ± 244.3 (686.6)

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)

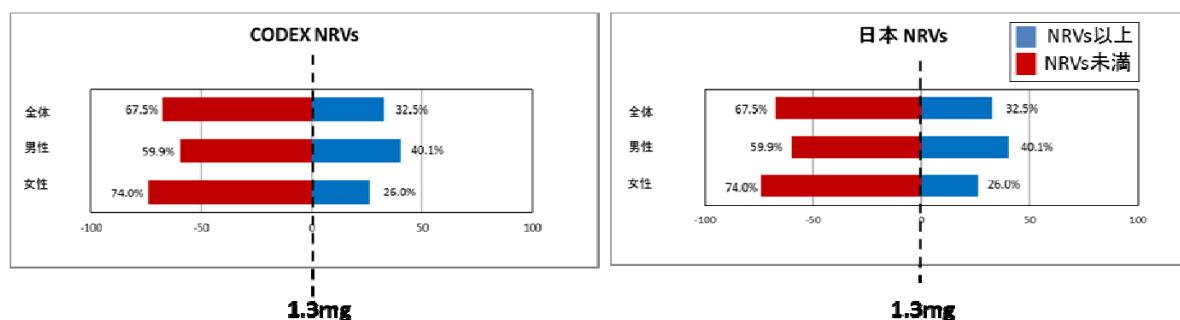


図 8. コーデックスおよび日本のビタミン B<sub>6</sub> NRVs の未満群と以上群 (18 歳以上、再掲)

表 17 コーデックスのビタミンB<sub>12</sub> NRV-NCDと日本人の身体状況および栄養素摂取量（18歳以上）

	全体 n = 26808		全体 n = 12482		全体 n = 14326	
	ビタミンB <sub>12</sub> CODEX					
	全体		男性		女性	
	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上
度数 (n)	7896 (29.5)	18912 (70.5)	3097 (24.8)	9385 (75.2)	4799 (33.5)	9527 (66.5)
<身体状況>						
年齢	52.8 ± 18.7 (52)	56.9 ± 17.7 (60)	51.5 ± 18.6 (51)	55.9 ± 17.6 (59)	53.6 ± 18.7 (54)	58 ± 17.8 (61)
体重	57.6 ± 11.7 (56)	59.1 ± 11.8 (57.9)	65.5 ± 11.2 (64)	65.9 ± 10.8 (65)	52.8 ± 9.2 (51.7)	53 ± 8.9 (52)
腹囲	81.6 ± 10.3 (81)	83.3 ± 10 (83)	84.5 ± 9.4 (84.5)	85.6 ± 9 (85)	79.9 ± 10.4 (79)	81.2 ± 10.4 (80.5)
身長	158.9 ± 9.5 (158.5)	159.7 ± 9.7 (159.6)	167.2 ± 7.1 (167.5)	166.8 ± 7.1 (167)	154 ± 7.1 (154.3)	153.3 ± 6.8 (153.5)
最高血圧平均	129 ± 19.2 (128)	132.7 ± 18.6 (132)	133.9 ± 17.9 (132)	136 ± 17.6 (135)	126.5 ± 19.4 (125)	130.1 ± 19 (129)
最低血圧平均	77.9 ± 11.4 (78)	79.4 ± 11 (79)	81.4 ± 11.4 (81)	81.8 ± 11.1 (81)	76.1 ± 11 (76)	77.5 ± 10.6 (77)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.7 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.6 ± 0.6 (5.6)	5.7 ± 0.7 (5.6)
総コレステロール	198.6 ± 34 (197)	200.8 ± 34.8 (200)	194.4 ± 33.7 (192)	195.1 ± 34 (194)	200.7 ± 33.9 (199)	205.3 ± 34.7 (204)
HDLコレステロール	60.1 ± 15.8 (59)	59.9 ± 15.8 (58)	54 ± 15 (52)	55 ± 15.1 (53)	63.3 ± 15.2 (62)	63.7 ± 15.4 (62)
LDLコレステロール	116 ± 30.3 (114)	116.4 ± 30.7 (115)	115.2 ± 30.6 (114)	113.6 ± 30.5 (112)	116.4 ± 30.2 (114)	118.5 ± 30.7 (116)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1654.8 ± 501.4 (1616.5)	1985 ± 555.8 (1924.8)	1873.4 ± 539.5 (1853.5)	2209 ± 571.4 (2161.2)	1513.8 ± 418.4 (1502.4)	1764.3 ± 439.9 (1732.8)
水分	1383.6 ± 542.5 (1316.5)	1682.9 ± 611.6 (1610.1)	1483.3 ± 579.7 (1419.7)	1812.9 ± 651.3 (1746)	1319.3 ± 506.9 (1261.2)	1554.8 ± 540 (1506.7)
総たんぱく質AB	53.2 ± 16.8 (52.3)	75.5 ± 22.1 (72.9)	58.2 ± 17.8 (57.6)	81.7 ± 23.3 (79.3)	50 ± 15.2 (49.3)	69.4 ± 19.1 (67.7)
動物性たんぱく質A	23.2 ± 11.8 (22.1)	42 ± 17.6 (39.5)	25.6 ± 12.8 (24.3)	45.7 ± 18.9 (43.2)	21.7 ± 10.8 (20.7)	38.4 ± 15.3 (36.6)
植物性たんぱく質B	30 ± 10.5 (29.1)	33.5 ± 10.9 (32.2)	32.7 ± 11.4 (31.5)	36 ± 11.5 (34.7)	28.3 ± 9.5 (27.6)	31 ± 9.7 (30)
総脂質CD	46.1 ± 21 (44.1)	56 ± 24.1 (52.7)	50.3 ± 22.7 (48.5)	60.3 ± 25.8 (56.8)	43.4 ± 19.4 (41.6)	51.7 ± 21.5 (48.9)
動物性脂質C	20 ± 12.6 (18)	29.4 ± 16.3 (26.6)	22 ± 13.6 (19.9)	32.2 ± 17.8 (29.2)	18.7 ± 11.7 (16.9)	26.5 ± 14.2 (24.3)
植物性脂質D	26.1 ± 14.6 (24.1)	26.6 ± 14.9 (24)	28.3 ± 15.8 (25.9)	28.1 ± 15.7 (25.5)	24.7 ± 13.7 (22.9)	25.1 ± 13.9 (22.8)
炭水化物	243.6 ± 79.7 (236.5)	273.6 ± 82.8 (265)	274.4 ± 87.5 (268)	301 ± 87.3 (293.4)	223.7 ± 67.1 (220.4)	246.6 ± 68 (242)
灰分	14.4 ± 5.1 (13.9)	18.6 ± 5.9 (18)	15.2 ± 5.4 (14.9)	19.7 ± 6.2 (19)	13.8 ± 4.8 (13.3)	17.6 ± 5.5 (17.1)
ナトリウム	3460.3 ± 1452.2 (3267)	4365.7 ± 1656.2 (4131.9)	3743.6 ± 1547.1 (3603.3)	4688 ± 1755.1 (4452.4)	3277.4 ± 1356.5 (3092.5)	4048.1 ± 1485.9 (3869.6)
カリウム	1870.2 ± 763.5 (1777.2)	2487.7 ± 909 (2365.2)	1905.2 ± 795.1 (1810)	2556.8 ± 932.9 (2428.9)	1847.6 ± 741.5 (1753.8)	2419.6 ± 879.5 (2305.4)
カルシウム	386.7 ± 197.1 (352.7)	532.7 ± 257.5 (493.9)	386.2 ± 203.4 (347.7)	536.7 ± 262.9 (496)	386.9 ± 193 (355.5)	528.8 ± 252 (491.4)
マグネシウム	201.9 ± 77 (193)	267 ± 90.8 (254.7)	211.3 ± 80.4 (202)	280.9 ± 93.9 (267.7)	195.9 ± 74.1 (186.6)	253.4 ± 85.5 (242.1)
リン	745.2 ± 237.8 (729.5)	1070.8 ± 320.7 (1038.7)	794.7 ± 248.3 (784.8)	1141.7 ± 335.6 (1107.1)	713.2 ± 225.1 (699)	1001 ± 288.7 (972.2)
鉄	6.3 ± 2.4 (6)	8.4 ± 3.1 (7.9)	6.5 ± 2.5 (6.2)	8.7 ± 3.2 (8.3)	6.1 ± 2.4 (5.8)	8 ± 2.9 (7.6)
亜鉛	6.6 ± 2.2 (6.5)	8.6 ± 2.9 (8.2)	7.3 ± 2.4 (7.3)	9.4 ± 3.1 (9)	6.2 ± 1.9 (6.1)	7.8 ± 2.4 (7.5)
銅	1 ± 0.4 (1)	1.2 ± 0.4 (1.2)	1.1 ± 0.4 (1)	1.3 ± 0.5 (1.3)	0.9 ± 0.4 (0.9)	1.2 ± 0.4 (1.1)
ビタミンAレチノール当量	403.1 ± 313.5 (330.5)	579.6 ± 717.2 (447.9)	394.2 ± 315 (323)	586.7 ± 787.2 (441.6)	408.8 ± 312.5 (336.5)	572.6 ± 640.8 (453.2)
レチノール	89.3 ± 75.7 (78.6)	201.4 ± 619.8 (122)	87.1 ± 74.5 (76.7)	212.4 ± 688.8 (123)	90.8 ± 76.5 (80.1)	190.4 ± 543.2 (121.1)
クリプトキサンチン	454.1 ± 949.9 (31.5)	632.7 ± 1092.2 (66.4)	355 ± 879.1 (26.2)	537.1 ± 1064.4 (50.2)	518.1 ± 987.7 (37.1)	726.9 ± 1111.1 (106.9)
βカロテン	3527.7 ± 3155.4 (2791.2)	4265.5 ± 3442 (3500.9)	3446.3 ± 3163.2 (2689.5)	4203.9 ± 3519.6 (3394.5)	3580.2 ± 3149.6 (2863)	4326.1 ± 3362.9 (3585.5)
ビタミンD	2.1 ± 2.5 (1.5)	10.3 ± 9.5 (7.4)	2 ± 2.6 (1.5)	10.6 ± 10.1 (7.4)	2.1 ± 2.5 (1.5)	10 ± 9 (7.3)
ビタミンE	5.4 ± 3 (4.9)	7.2 ± 3.5 (6.5)	5.6 ± 3.1 (5)	7.4 ± 3.5 (6.8)	5.3 ± 2.9 (4.7)	7 ± 3.4 (6.3)
ビタミンK	204.8 ± 164.9 (157)	259.5 ± 187.6 (209.8)	208.9 ± 168.5 (158.5)	265.1 ± 191.7 (214.6)	202.1 ± 162.5 (156.4)	253.9 ± 183.3 (205.7)
ビタミンB1	0.8 ± 0.7 (0.7)	0.9 ± 0.6 (0.8)	0.9 ± 0.8 (0.7)	1 ± 0.7 (0.9)	0.8 ± 0.7 (0.7)	0.8 ± 0.6 (0.8)
ビタミンB2	0.9 ± 0.7 (0.8)	1.3 ± 0.7 (1.2)	1 ± 0.7 (0.9)	1.3 ± 0.7 (1.2)	0.9 ± 0.6 (0.8)	1.2 ± 0.6 (1.1)
ナイアシン	10.7 ± 5.1 (9.9)	17 ± 7.8 (15.5)	11.7 ± 5.6 (10.9)	18.6 ± 8.6 (16.9)	10 ± 4.5 (9.3)	15.3 ± 6.6 (14.2)
ビタミンB6	1 ± 0.9 (0.8)	1.3 ± 0.9 (1.2)	1 ± 1.1 (0.9)	1.4 ± 1 (1.3)	0.9 ± 0.8 (0.8)	1.2 ± 0.8 (1.1)
ビタミンB12	1.4 ± 0.6 (1.5)	8.5 ± 7.3 (6.1)	1.5 ± 0.6 (1.6)	9 ± 8.1 (6.4)	1.4 ± 0.6 (1.4)	7.9 ± 6.3 (5.8)
葉酸	243.4 ± 114.9 (227.3)	321.6 ± 152.7 (296.1)	244.7 ± 118.3 (228.2)	328.8 ± 164.5 (301.7)	242.6 ± 112.7 (226.7)	314.6 ± 139.8 (291.8)
パントテン酸	4.4 ± 1.6 (4.2)	5.8 ± 1.9 (5.6)	4.7 ± 1.6 (4.5)	6.2 ± 2 (6)	4.2 ± 1.5 (4)	5.4 ± 1.7 (5.3)
ビタミンC	84.9 ± 74.4 (66)	108.7 ± 80.6 (88.4)	81 ± 80.6 (61.7)	104.5 ± 80.5 (83.4)	87.4 ± 70 (68.8)	112.8 ± 80.5 (93.4)
飽和脂肪酸	12.4 ± 6.5 (11.5)	14.7 ± 7.5 (13.5)	13.2 ± 6.8 (12.2)	15.7 ± 8 (14.4)	11.8 ± 6.2 (11)	13.8 ± 6.9 (12.6)
一価不飽和脂肪酸	16.1 ± 8.3 (15.1)	19.1 ± 9.4 (17.6)	17.8 ± 9.1 (16.7)	20.8 ± 10.2 (19.2)	15 ± 7.6 (14)	17.4 ± 8.3 (16.2)
多価不飽和脂肪酸	10.1 ± 5.2 (9.3)	12.4 ± 5.7 (11.5)	11.2 ± 5.6 (10.3)	13.4 ± 6 (12.4)	9.4 ± 4.7 (8.7)	11.4 ± 5.1 (10.6)
コレステロール	218.6 ± 139.8 (202.3)	343.5 ± 189.6 (321.4)	233.4 ± 145.9 (217.3)	371.1 ± 202.8 (346.3)	209 ± 134.9 (193.7)	316.3 ± 171.3 (300.6)
総食物繊維EF	13.3 ± 6.2 (12.3)	15.6 ± 6.8 (14.5)	13.6 ± 6.5 (12.5)	15.8 ± 6.9 (14.7)	13.1 ± 5.9 (12.2)	15.4 ± 6.7 (14.3)
水溶性食物繊維E	3.1 ± 1.5 (2.9)	3.5 ± 1.7 (3.3)	3.2 ± 1.6 (2.9)	3.6 ± 1.8 (3.3)	3.1 ± 1.5 (2.9)	3.5 ± 1.7 (3.2)
不溶性食物繊維F	9.8 ± 4.6 (9.1)	11.5 ± 5.1 (10.7)	10 ± 4.9 (9.2)	11.6 ± 5.2 (10.8)	9.6 ± 4.5 (9)	11.3 ± 4.9 (10.5)
n3系脂肪酸	1.3 ± 0.8 (1.2)	2.6 ± 1.6 (2.3)	1.5 ± 0.9 (1.3)	2.8 ± 1.7 (2.5)	1.2 ± 0.8 (1.1)	2.5 ± 1.4 (2.2)
n6系脂肪酸	8.6 ± 4.5 (7.9)	9.5 ± 4.8 (8.7)	9.6 ± 4.8 (8.8)	10.3 ± 5.1 (9.5)	8 ± 4.1 (7.5)	8.8 ± 4.3 (8)
アミノ酸によるたんぱく質	14.7 ± 7.2 (13.8)	19 ± 8.9 (17.6)	16.3 ± 7.7 (15.4)	20.7 ± 9.6 (19.2)	13.8 ± 6.7 (12.9)	17.3 ± 7.9 (16.2)
穀類エネルギー	764.5 ± 305.8 (739.2)	812.9 ± 309.1 (778.3)	911.3 ± 330.7 (876.8)	940.9 ± 326.5 (913.5)	669.7 ± 245.8 (666)	686.8 ± 229.5 (673.8)

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

表 18 日本のビタミン B<sub>12</sub> NRV と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		男性 n = 12482		女性 n = 14326	
	ビタミンB12NRV					
	全体		男性		女性	
	NRVs未満	NRVs以上	NRVs未満	NRVs以上	NRVs未満	NRVs以上
度数(n)	7896 (29.5)	18912 (70.5)	3097 (24.8)	9385 (75.2)	4799 (33.5)	9527 (66.5)
<身体状況>						
年齢	52.8 ± 18.7 (52)	56.9 ± 17.7 (60)	51.5 ± 18.6 (51)	55.9 ± 17.6 (59)	53.6 ± 18.7 (54)	58 ± 17.8 (61)
体重	57.6 ± 11.7 (56)	59.1 ± 11.8 (57.9)	65.5 ± 11.2 (64)	65.9 ± 10.8 (65)	52.8 ± 9.2 (51.7)	53 ± 8.9 (52)
腹囲	81.6 ± 10.3 (81)	83.3 ± 10 (83)	84.5 ± 9.4 (84.5)	85.6 ± 9 (85)	79.9 ± 10.4 (79)	81.2 ± 10.4 (80.5)
身長	158.9 ± 9.5 (158.5)	159.7 ± 9.7 (159.6)	167.2 ± 7.1 (167.5)	166.8 ± 7.1 (167)	154 ± 7.1 (154.3)	153.3 ± 6.8 (153.5)
最高血圧平均	129 ± 19.2 (128)	132.7 ± 18.6 (132)	133.9 ± 17.9 (132)	136 ± 17.6 (135)	126.5 ± 19.4 (125)	130.1 ± 19 (129)
最低血圧平均	77.9 ± 11.4 (78)	79.4 ± 11 (79)	81.4 ± 11.4 (81)	81.8 ± 11.1 (81)	76.1 ± 11 (76)	77.5 ± 10.6 (77)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.7 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.6 ± 0.6 (5.6)	5.7 ± 0.7 (5.6)
総コレステロール	198.6 ± 34 (197)	200.8 ± 34.8 (200)	194.4 ± 33.7 (192)	195.1 ± 34 (194)	200.7 ± 33.9 (199)	205.3 ± 34.7 (204)
HDLコレステロール	60.1 ± 15.8 (59)	59.9 ± 15.8 (58)	54 ± 15 (52)	55 ± 15.1 (53)	63.3 ± 15.2 (62)	63.7 ± 15.4 (62)
LDLコレステロール	116 ± 30.3 (114)	116.4 ± 30.7 (115)	115.2 ± 30.6 (114)	113.6 ± 30.5 (112)	116.4 ± 30.2 (114)	118.5 ± 30.7 (116)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1654.8 ± 501.4 (1616.5)	1985 ± 555.8 (1924.8)	1873.4 ± 539.5 (1853.5)	2209 ± 571.4 (2161.2)	1513.8 ± 418.4 (1502.4)	1764.3 ± 439.9 (1732.8)
水分	1383.6 ± 542.5 (1316.5)	1682.9 ± 611.6 (1610.1)	1483.3 ± 579.7 (1419.7)	1812.9 ± 651.3 (1746)	1319.3 ± 506.9 (1261.2)	1554.8 ± 540 (1506.7)
総たんぱく質AB	53.2 ± 16.8 (52.3)	75.5 ± 22.1 (72.9)	58.2 ± 17.8 (57.6)	81.7 ± 23.3 (79.3)	50 ± 15.2 (49.3)	69.4 ± 19.1 (67.7)
動物性たんぱく質A	23.2 ± 11.8 (22.1)	42 ± 17.6 (39.5)	25.6 ± 12.8 (24.3)	45.7 ± 18.9 (43.2)	21.7 ± 10.8 (20.7)	38.4 ± 15.3 (36.6)
植物性たんぱく質B	30 ± 10.5 (29.1)	33.5 ± 10.9 (32.2)	32.7 ± 11.4 (31.5)	36 ± 11.5 (34.7)	28.3 ± 9.5 (27.6)	31 ± 9.7 (30)
総脂質CD	46.1 ± 21 (44.1)	56 ± 24.1 (52.7)	50.3 ± 22.7 (48.5)	60.3 ± 25.8 (56.8)	43.4 ± 19.4 (41.6)	51.7 ± 21.5 (48.9)
動物性脂質C	20 ± 12.6 (18)	29.4 ± 16.3 (26.6)	22 ± 13.6 (19.9)	32.2 ± 17.8 (29.2)	18.7 ± 11.7 (16.9)	26.5 ± 14.2 (24.3)
植物性脂質D	26.1 ± 14.6 (24.1)	26.6 ± 14.9 (24)	28.3 ± 15.8 (25.9)	28.1 ± 15.7 (25.5)	24.7 ± 13.7 (22.9)	25.1 ± 13.9 (22.8)
炭水化物	243.6 ± 79.7 (236.5)	273.6 ± 82.8 (265)	274.4 ± 87.5 (268)	301 ± 87.3 (293.4)	223.7 ± 67.1 (220.4)	246.6 ± 68 (242)
灰分	14.4 ± 5.1 (13.9)	18.6 ± 5.9 (18)	15.2 ± 5.4 (14.9)	19.7 ± 6.2 (19)	13.8 ± 4.8 (13.3)	17.6 ± 5.5 (17.1)
ナトリウム	3460.3 ± 1452.2 (3267)	4365.7 ± 1656.2 (4131.9)	3743.6 ± 1547.1 (3603.3)	4688 ± 1755.1 (4452.4)	3277.4 ± 1356.5 (3092.5)	4048.1 ± 1485.9 (3869.6)
カリウム	1870.2 ± 763.5 (1777.2)	2487.7 ± 909 (2365.2)	1905.2 ± 795.1 (1810)	2556.8 ± 932.9 (2428.9)	1847.6 ± 741.5 (1753.8)	2419.6 ± 879.5 (2305.4)
カルシウム	386.7 ± 197.1 (352.7)	532.7 ± 257.5 (493.9)	386.2 ± 203.4 (347.7)	536.7 ± 262.9 (496)	386.9 ± 193 (355.5)	528.8 ± 252 (491.4)
マグネシウム	201.9 ± 77 (193)	267 ± 90.8 (254.7)	211.3 ± 80.4 (202)	280.9 ± 93.9 (267.7)	195.9 ± 74.1 (186.6)	253.4 ± 85.5 (242.1)
リン	745.2 ± 237.8 (729.5)	1070.8 ± 320.7 (1038.7)	794.7 ± 248.3 (784.8)	1141.7 ± 335.6 (1107.1)	713.2 ± 225.1 (699)	1001 ± 288.7 (972.2)
鉄	6.3 ± 2.4 (6)	8.4 ± 3.1 (7.9)	6.5 ± 2.5 (6.2)	8.7 ± 3.2 (8.3)	6.1 ± 2.4 (5.8)	8 ± 2.9 (7.6)
亜鉛	6.6 ± 2.2 (6.5)	8.6 ± 2.9 (8.2)	7.3 ± 2.4 (7.3)	9.4 ± 3.1 (9)	6.2 ± 1.9 (6.1)	7.8 ± 2.4 (7.5)
銅	1 ± 0.4 (1)	1.2 ± 0.4 (1.2)	1.1 ± 0.4 (1)	1.3 ± 0.5 (1.3)	0.9 ± 0.4 (0.9)	1.2 ± 0.4 (1.1)
ビタミンAレチノール当量	403.1 ± 313.5 (330.5)	579.6 ± 717.2 (447.9)	394.2 ± 315 (323)	586.7 ± 787.2 (441.6)	408.8 ± 312.5 (336.5)	572.6 ± 640.8 (453.2)
レチノール	89.3 ± 75.7 (78.6)	201.4 ± 619.8 (122)	87.1 ± 74.5 (76.7)	212.4 ± 688.8 (123)	90.8 ± 76.5 (80.1)	190.4 ± 543.2 (121.1)
クリプトキサンテン	454.1 ± 949.9 (31.5)	632.7 ± 1092.2 (66.4)	355 ± 879.1 (26.2)	537.1 ± 1064.4 (50.2)	518.1 ± 987.7 (37.1)	726.9 ± 1111.1 (106.9)
βカロテン	3527.7 ± 3155.4 (2791.2)	4265.5 ± 3442 (3500.9)	3446.3 ± 3163.2 (2689.5)	4203.9 ± 3519.6 (3394.5)	3580.2 ± 3149.6 (2863)	4326.1 ± 3362.9 (3585.5)
ビタミンD	2.1 ± 2.5 (1.5)	10.3 ± 9.5 (7.4)	2 ± 2.6 (1.5)	10.6 ± 10.1 (7.4)	2.1 ± 2.5 (1.5)	10 ± 9 (7.3)
ビタミンE	5.4 ± 3 (4.9)	7.2 ± 3.5 (6.5)	5.6 ± 3.1 (5)	7.4 ± 3.5 (6.8)	5.3 ± 2.9 (4.7)	7 ± 3.4 (6.3)
ビタミンK	204.8 ± 164.9 (157)	259.5 ± 187.6 (209.8)	208.9 ± 168.5 (158.5)	265.1 ± 191.7 (214.6)	202.1 ± 162.5 (156.4)	253.9 ± 183.3 (205.7)
ビタミンB1	0.8 ± 0.7 (0.7)	0.9 ± 0.6 (0.8)	0.9 ± 0.8 (0.7)	1 ± 0.7 (0.9)	0.8 ± 0.7 (0.7)	0.8 ± 0.6 (0.8)
ビタミンB2	0.9 ± 0.7 (0.8)	1.3 ± 0.7 (1.2)	1 ± 0.7 (0.9)	1.3 ± 0.7 (1.2)	0.9 ± 0.6 (0.8)	1.2 ± 0.6 (1.1)
ナイアシン	10.7 ± 5.1 (9.9)	17 ± 7.8 (15.5)	11.7 ± 5.6 (10.9)	18.6 ± 8.6 (16.9)	10 ± 4.5 (9.3)	15.3 ± 6.6 (14.2)
ビタミンB6	1 ± 0.9 (0.8)	1.3 ± 0.9 (1.2)	1 ± 1.1 (0.9)	1.4 ± 1 (1.3)	0.9 ± 0.8 (0.8)	1.2 ± 0.8 (1.1)
ビタミンB12	1.4 ± 0.6 (1.5)	8.5 ± 7.3 (6.1)	1.5 ± 0.6 (1.6)	9 ± 8.1 (6.4)	1.4 ± 0.6 (1.4)	7.9 ± 6.3 (5.8)
葉酸	243.4 ± 114.9 (227.3)	321.6 ± 152.7 (296.1)	244.7 ± 118.3 (228.2)	328.8 ± 164.5 (301.7)	242.6 ± 112.7 (226.7)	314.6 ± 139.8 (291.8)
パントテン酸	4.4 ± 1.6 (4.2)	5.8 ± 1.9 (5.6)	4.7 ± 1.6 (4.5)	6.2 ± 2 (6)	4.2 ± 1.5 (4)	5.4 ± 1.7 (5.3)
ビタミンC	84.9 ± 74.4 (66)	108.7 ± 80.6 (88.4)	81 ± 80.6 (61.7)	104.5 ± 80.5 (83.4)	87.4 ± 70 (68.8)	112.8 ± 80.5 (93.4)
飽和脂肪酸	12.4 ± 6.5 (11.5)	14.7 ± 7.5 (13.5)	13.2 ± 6.8 (12.2)	15.7 ± 8 (14.4)	11.8 ± 6.2 (11)	13.8 ± 6.9 (12.6)
一価不飽和脂肪酸	16.1 ± 8.3 (15.1)	19.1 ± 9.4 (17.6)	17.8 ± 9.1 (16.7)	20.8 ± 10.2 (19.2)	15 ± 7.6 (14)	17.4 ± 8.3 (16.2)
多価不飽和脂肪酸	10.1 ± 5.2 (9.3)	12.4 ± 5.7 (11.5)	11.2 ± 5.6 (10.3)	13.4 ± 6 (12.4)	9.4 ± 4.7 (8.7)	11.4 ± 5.1 (10.6)
コレステロール	218.6 ± 139.8 (202.3)	343.5 ± 189.6 (321.4)	233.4 ± 145.9 (217.3)	371.1 ± 202.8 (346.3)	209 ± 134.9 (193.7)	316.3 ± 171.3 (300.6)
総食物繊維EF	13.3 ± 6.2 (12.3)	15.6 ± 6.8 (14.5)	13.6 ± 6.5 (12.5)	15.8 ± 6.9 (14.7)	13.1 ± 5.9 (12.2)	15.4 ± 6.7 (14.3)
水溶性食物繊維E	3.1 ± 1.5 (2.9)	3.5 ± 1.7 (3.3)	3.2 ± 1.6 (2.9)	3.6 ± 1.8 (3.3)	3.1 ± 1.5 (2.9)	3.5 ± 1.7 (3.2)
不溶性食物繊維F	9.8 ± 4.6 (9.1)	11.5 ± 5.1 (10.7)	10 ± 4.9 (9.2)	11.6 ± 5.2 (10.8)	9.6 ± 4.5 (9)	11.3 ± 4.9 (10.5)
n3系脂肪酸	1.3 ± 0.8 (1.2)	2.6 ± 1.6 (2.3)	1.5 ± 0.9 (1.3)	2.8 ± 1.7 (2.5)	1.2 ± 0.8 (1.1)	2.5 ± 1.4 (2.2)
n6系脂肪酸	8.6 ± 4.5 (7.9)	9.5 ± 4.8 (8.7)	9.6 ± 4.8 (8.8)	10.3 ± 5.1 (9.5)	8 ± 4.1 (7.5)	8.8 ± 4.3 (8)
アミノ酸によるたんぱく質	14.7 ± 7.2 (13.8)	19 ± 8.9 (17.6)	16.3 ± 7.7 (15.4)	20.7 ± 9.6 (19.2)	13.8 ± 6.7 (12.9)	17.3 ± 7.9 (16.2)
穀類エネルギー	764.5 ± 305.8 (739.2)	812.9 ± 309.1 (778.3)	911.3 ± 330.7 (876.8)	940.9 ± 326.5 (913.5)	669.7 ± 245.8 (666)	686.8 ± 229.5 (673.8)

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)

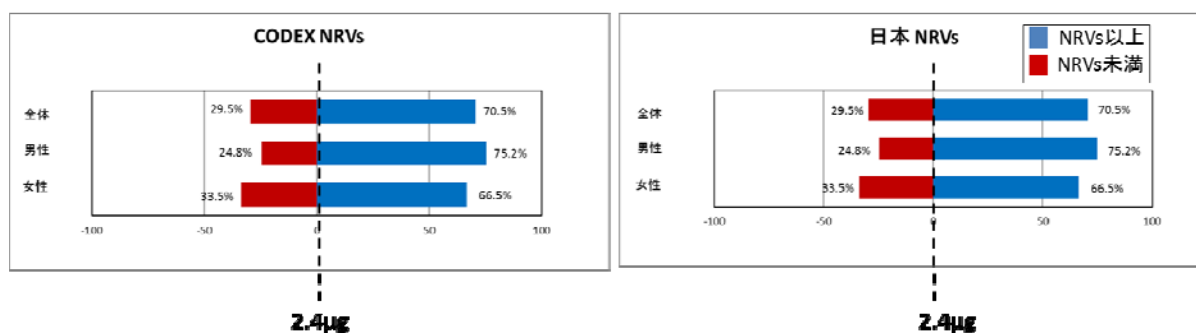


図 9. コーデックスおよび日本のビタミン B<sub>12</sub> NRVs の未満群と以上群 (18 歳以上、再掲)

表 19 コーデックスの葉酸 NRV-NCD と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		全体 n = 12482		全体 n = 14326	
	葉酸CODEX					
	全体		男性		女性	
	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上
度数 (n)	21670 (80.8)	5138 (19.2)	9858 (79)	2624 (21)	11812 (82.5)	2514 (17.5)
<身体状況>						
年齢	54.2 ± 18.4 (55)	62.2 ± 15 (65)	53 ± 18.2 (54)	61.4 ± 15.5 (64)	55.1 ± 18.6 (56)	63 ± 14.4 (65)
体重	58.5 ± 11.8 (57)	59.2 ± 11.6 (58)	65.7 ± 11 (64.9)	66 ± 10.5 (65)	52.9 ± 9.1 (51.9)	52.9 ± 8.6 (52)
腹囲	82.4 ± 10.2 (82)	84.1 ± 9.5 (84)	85.1 ± 9.2 (85)	86.4 ± 8.5 (86)	80.4 ± 10.5 (79.5)	82 ± 9.9 (81.5)
身長	159.6 ± 9.7 (159.4)	159.1 ± 9.5 (158.8)	167.1 ± 7.1 (167.3)	166.1 ± 7 (166)	153.7 ± 7 (154)	152.6 ± 6.5 (152.9)
最高血圧平均	130.8 ± 19.1 (130)	134.4 ± 17.8 (133)	135.1 ± 17.9 (134)	136.7 ± 17 (136)	128 ± 19.3 (127)	132.6 ± 18.3 (132)
最低血圧平均	78.9 ± 11.3 (79)	79.5 ± 10.6 (79)	81.9 ± 11.3 (81)	81.2 ± 10.8 (81)	76.8 ± 10.9 (77)	78 ± 10.1 (78)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.3)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.5 ± 0.7 (5.3)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.4 ± 0.6 (5.3)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.7)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.7)	5.7 ± 0.6 (5.6)	5.8 ± 0.6 (5.7)
総コレステロール	200.2 ± 34.6 (199)	200.3 ± 34.6 (199)	195.7 ± 34.2 (194)	192.6 ± 33.1 (191)	203.1 ± 34.5 (201)	206.8 ± 34.4 (206)
HDLコレステロール	60 ± 15.7 (59)	59.6 ± 16.2 (58)	54.7 ± 14.9 (53)	54.9 ± 15.5 (52.5)	63.5 ± 15.2 (62)	63.7 ± 15.6 (63)
LDLコレステロール	116.6 ± 30.7 (115)	115.1 ± 30.1 (113)	115 ± 30.9 (114)	111 ± 29.1 (109)	117.6 ± 30.6 (115)	118.6 ± 30.4 (116)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1803.9 ± 522.2 (1760.3)	2241.4 ± 580.1 (2178.7)	2030.9 ± 542.1 (1998.5)	2481.8 ± 588.8 (2425.3)	1614.4 ± 419.8 (1599.5)	1990.4 ± 450.1 (1947.7)
水分	1452.9 ± 514.8 (1406.6)	2193.2 ± 604.6 (2125.1)	1572.4 ± 554 (1526.3)	2327.5 ± 638.1 (2258)	1353.1 ± 456.3 (1319.5)	2053 ± 532.7 (1992.8)
総たんぱく質AB	64.8 ± 20.7 (63.3)	86.6 ± 24 (83.9)	71.1 ± 21.8 (69.6)	93.8 ± 24.7 (90.9)	59.4 ± 18.2 (58.6)	79.1 ± 20.8 (78.9)
動物性たんぱく質A	34.5 ± 17.2 (32.5)	44.9 ± 20.2 (42.2)	38.5 ± 18.5 (36.3)	49.2 ± 21.6 (46.8)	31.2 ± 15.2 (29.8)	40.4 ± 17.7 (38.6)
植物性たんぱく質B	30.3 ± 9.5 (29.5)	41.8 ± 11.5 (40.4)	32.7 ± 10 (31.8)	44.6 ± 12.1 (43.2)	28.3 ± 8.6 (27.8)	38.7 ± 10 (37.9)
総脂質CD	51 ± 22.8 (48.3)	61.6 ± 25.3 (57.9)	55.7 ± 24.6 (52.7)	66 ± 27 (61.9)	47.2 ± 20.5 (44.9)	57.1 ± 22.5 (54.5)
動物性脂質C	25.7 ± 15.5 (23.3)	30.3 ± 17 (27.5)	28.7 ± 17 (26)	33.2 ± 18.6 (30.2)	23.2 ± 13.7 (21.2)	27.2 ± 14.5 (24.8)
植物性脂質D	25.3 ± 14.2 (23)	31.4 ± 16.4 (28.4)	26.9 ± 15 (24.5)	32.8 ± 17.3 (30)	24 ± 13.3 (21.9)	29.9 ± 15.3 (27)
炭水化物	252.6 ± 76.6 (246.2)	316 ± 89.3 (306.9)	280.7 ± 81 (275.1)	345.8 ± 94.4 (335.8)	229.1 ± 63.8 (226)	284.8 ± 71.4 (278.9)
灰分	16 ± 5.1 (15.6)	23.2 ± 6.2 (22.4)	17 ± 5.3 (16.7)	24.3 ± 6.4 (23.6)	15.2 ± 4.7 (14.8)	22 ± 5.6 (21.4)
ナトリウム	3853 ± 1503.1 (3676.3)	5136.4 ± 1834.6 (4930.3)	4178.1 ± 1593.3 (3986.6)	5489 ± 1933.6 (5220.8)	3581.7 ± 1365.5 (3421.6)	4768.4 ± 1646.9 (4610.5)
カリウム	2042.2 ± 684.6 (2002.1)	3417.8 ± 918.8 (3310.5)	2103.4 ± 696.2 (2067.9)	3491.2 ± 945.2 (3383)	1991.1 ± 670.5 (1954.8)	3341.1 ± 884 (3241.4)
カルシウム	439.7 ± 215 (405.2)	700.4 ± 277.3 (659.8)	444.7 ± 220.3 (408.6)	704.4 ± 283.5 (661.2)	435.5 ± 210.4 (403.7)	696.2 ± 270.7 (657.2)
マグネシウム	223.9 ± 72.9 (219)	348.9 ± 95 (337)	236.7 ± 75.3 (231.3)	364.6 ± 96.2 (354)	213.2 ± 69 (209.1)	332.6 ± 90.8 (320.7)
リン	902.8 ± 287.5 (881.8)	1278.8 ± 342.9 (1241.5)	973.5 ± 299.6 (956.8)	1364.1 ± 353.1 (1326.3)	843.9 ± 262.8 (828.8)	1189.6 ± 307.6 (1160)
鉄	6.9 ± 2.4 (6.7)	11.2 ± 3.2 (10.7)	7.3 ± 2.5 (7.1)	11.6 ± 3.2 (11.2)	6.6 ± 2.2 (6.4)	10.8 ± 3.1 (10.4)
亜鉛	7.5 ± 2.6 (7.3)	10 ± 3 (9.6)	8.4 ± 2.8 (8.1)	10.9 ± 3.1 (10.5)	6.9 ± 2.2 (6.7)	9 ± 2.5 (8.7)
銅	1.1 ± 0.4 (1)	1.6 ± 0.5 (1.5)	1.2 ± 0.4 (1.1)	1.7 ± 0.6 (1.6)	1 ± 0.3 (1)	1.5 ± 0.4 (1.4)
ビタミンAレチノール当量	425.8 ± 321.3 (361.5)	957.1 ± 1189.5 (705.9)	422.6 ± 331.4 (356.6)	975.8 ± 1308.7 (696.4)	428.4 ± 312.6 (365.6)	937.6 ± 1050.6 (715.9)
レチノール	124 ± 167.6 (101.2)	355.3 ± 1129.2 (139)	127.5 ± 181.8 (103.1)	383.7 ± 1241.8 (143.4)	121.1 ± 154.6 (99.8)	325.8 ± 997.6 (134.5)
クリプトキサンチン	461.2 ± 885.2 (39.2)	1081.6 ± 1482.2 (568.2)	368.7 ± 821.4 (33.8)	955 ± 1479.1 (31.1)	538.4 ± 928.1 (47.5)	1213.8 ± 1474 (816.6)
βカロテン	3381.5 ± 2729.3 (2808.2)	5859.8 ± 4278.3 (6110.1)	3302.5 ± 2754.9 (2713.3)	6696.2 ± 4361 (5951.1)	3447.4 ± 2706 (2880.5)	7030.4 ± 4184.4 (6288.5)
ビタミンD	7.1 ± 8.4 (3.7)	11.1 ± 10.5 (7.7)	7.6 ± 8.9 (4.1)	11.7 ± 11.2 (8.2)	6.7 ± 7.9 (3.4)	10.4 ± 9.7 (7.3)
ビタミンE	6 ± 2.9 (5.5)	9.4 ± 4.1 (8.8)	6.2 ± 3 (5.8)	9.6 ± 4.1 (8.9)	5.8 ± 2.8 (5.3)	9.3 ± 4 (8.6)
ビタミンK	199.1 ± 138.8 (162.6)	430 ± 224.2 (402)	202.2 ± 139.8 (166.1)	434.9 ± 227.2 (405.8)	196.5 ± 137.9 (160.5)	424.9 ± 221 (397.1)
ビタミンB1	0.8 ± 0.6 (0.7)	1.1 ± 0.7 (1)	0.9 ± 0.7 (0.8)	1.2 ± 0.7 (1.1)	0.8 ± 0.6 (0.7)	1.1 ± 0.6 (1)
ビタミンB2	1.1 ± 0.6 (1)	1.6 ± 0.7 (1.5)	1.1 ± 0.7 (1)	1.7 ± 0.8 (1.6)	1 ± 0.6 (0.9)	1.6 ± 0.6 (1.5)
ナイアシン	14 ± 7 (12.7)	19.9 ± 8.6 (18.3)	15.6 ± 7.7 (14.1)	21.8 ± 9.4 (20)	12.6 ± 5.9 (11.6)	18 ± 7.2 (16.7)
ビタミンB6	1.1 ± 0.9 (1)	1.7 ± 0.9 (1.6)	1.2 ± 1 (1.1)	1.8 ± 1 (1.7)	1 ± 0.8 (0.9)	1.6 ± 0.7 (1.5)
ビタミンB12	5.7 ± 6 (3.7)	9.4 ± 9.3 (6.6)	6.3 ± 6.5 (4.2)	10.4 ± 10.6 (7.4)	5.1 ± 5.4 (3.4)	8.3 ± 7.6 (6)
葉酸	246.1 ± 81.6 (246.8)	520 ± 155.1 (480.2)	249 ± 81.5 (249.5)	529.1 ± 180.8 (484)	243.6 ± 81.7 (244)	510.5 ± 121.9 (474.8)
パントテン酸	4.9 ± 1.6 (4.8)	7.4 ± 2 (7.2)	5.3 ± 1.6 (5.2)	7.9 ± 2.1 (7.6)	4.6 ± 1.5 (4.5)	6.9 ± 1.7 (6.8)
ビタミンC	82.1 ± 61 (68.2)	184.1 ± 94.6 (164.9)	77.7 ± 61 (64.1)	177.6 ± 97.6 (155.9)	85.9 ± 60.9 (71.6)	190.9 ± 90.8 (173.2)
飽和脂肪酸	13.7 ± 7.2 (12.5)	15.7 ± 7.6 (14.3)	14.7 ± 7.6 (13.5)	16.7 ± 8.1 (15.3)	12.8 ± 6.7 (11.8)	14.6 ± 6.9 (13.5)
一価不飽和脂肪酸	17.6 ± 9 (16.3)	20.6 ± 9.9 (19)	19.5 ± 9.7 (18)	22.3 ± 10.7 (20.4)	16.1 ± 8 (15)	18.8 ± 8.6 (17.6)
多価不飽和脂肪酸	11.1 ± 5.3 (10.3)	14.3 ± 6.2 (13.3)	12.2 ± 5.7 (11.3)	15.3 ± 6.5 (14.4)	10.2 ± 4.8 (9.5)	13.3 ± 5.8 (12.4)
コレステロール	291 ± 176.5 (270.9)	372.7 ± 205.9 (347.7)	318 ± 188.6 (295.4)	407.8 ± 221.4 (378.5)	268.5 ± 162.4 (253.1)	336 ± 181.3 (320)
総食物繊維EF	13.1 ± 5 (12.6)	22.8 ± 7.4 (22)	13.2 ± 5 (12.7)	22.9 ± 7.6 (22.1)	12.9 ± 4.9 (12.5)	22.7 ± 7.1 (22)
水溶性食物繊維E	3 ± 1.3 (2.9)	5.2 ± 2 (5)	3 ± 1.3 (2.9)	5.2 ± 2.1 (5)	3 ± 1.3 (2.9)	5.2 ± 2 (5)
不溶性食物繊維F	9.6 ± 3.7 (9.3)	16.8 ± 5.5 (16.2)	9.7 ± 3.8 (9.3)	16.9 ± 5.7 (16.3)	9.5 ± 3.7 (9.2)	16.7 ± 5.3 (16.2)
n3系脂肪酸	2.1 ± 1.4 (1.8)	2.9 ± 1.7 (2.5)	2.3 ± 1.5 (2)	3.1 ± 1.9 (2.7)	1.9 ± 1.3 (1.6)	2.7 ± 1.6 (2.4)
n6系脂肪酸	8.8 ± 4.5 (8.1)	11.2 ± 5.2 (10.3)	9.7 ± 4.8 (8.9)	12 ± 5.5 (11)	8.1 ± 4 (7.5)	10.4 ± 4.8 (9.7)
アミノ酸によるたんぱく質	16.5 ± 7.9 (15.4)	22.8 ± 9.8 (21.2)	18.2 ± 8.5 (17.1)	24.7 ± 10.4 (23)	15.1 ± 7.1 (14.2)	20.9 ± 8.7 (19.6)
穀類エネルギー	789.7 ± 302.6 (757.4)	836.3 ± 331.9 (798)	922.8 ± 319.7 (897.9)	973.9 ± 353.6 (938.9)	678.6 ± 235.6 (672)	692.6 ± 233 (678.7)

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

表 20 日本の葉酸 NRVと日本人の身体状況および栄養素摂取量（18歳以上）

	全体 n = 26808		男性 n = 12482		女性 n = 14326	
	葉酸NRV					
	NRVs未満	NRVs以上	NRVs未満	NRVs以上	NRVs未満	NRVs以上
度数 (n)	10230 (38.2)	16578 (61.8)	4513 (36.2)	7969 (63.8)	5717 (39.9)	8609 (60.1)
<身体状況>						
年齢	51 ± 18.9 (49)	58.6 ± 17 (62)	49.6 ± 18.5 (48)	57.7 ± 17 (61)	52 ± 19.2 (50)	59.5 ± 16.8 (62)
体重	58.4 ± 12.1 (57)	58.8 ± 11.7 (57.4)	65.8 ± 11.5 (64.7)	65.8 ± 10.6 (65)	53 ± 9.3 (51.8)	52.9 ± 8.9 (52)
腹囲	81.8 ± 10.4 (81)	83.3 ± 9.9 (83)	84.6 ± 9.5 (84)	85.8 ± 8.8 (85.5)	79.7 ± 10.6 (78.5)	81.3 ± 10.3 (81)
身長	159.9 ± 9.7 (159.6)	159.3 ± 9.6 (159)	167.5 ± 7.2 (168)	166.6 ± 7 (166.6)	154.3 ± 7.1 (154.7)	153.1 ± 6.8 (153.3)
最高血圧平均	129 ± 19.5 (128)	132.9 ± 18.5 (132)	134.4 ± 18.5 (132)	136 ± 17.3 (135)	125.7 ± 19.3 (123)	130.6 ± 19 (130)
最低血圧平均	78.3 ± 11.7 (78)	79.3 ± 10.9 (79)	82 ± 11.8 (81)	81.6 ± 10.9 (81)	75.9 ± 11 (76)	77.7 ± 10.5 (78)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.1)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.3 ± 0.7 (5.1)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.2 ± 0.6 (5.1)	5.4 ± 0.6 (5.3)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.6 ± 0.7 (5.5)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.7 ± 0.7 (5.5)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.6 ± 0.6 (5.5)	5.8 ± 0.6 (5.7)
総コレステロール	199 ± 34.4 (198)	200.7 ± 34.6 (199)	195.7 ± 34.3 (195)	194.6 ± 33.8 (193)	201.1 ± 34.4 (199)	205.2 ± 34.5 (204)
HDLコレステロール	59.9 ± 15.6 (58)	59.9 ± 15.9 (59)	54.4 ± 14.7 (53)	54.9 ± 15.2 (53)	63.4 ± 15.2 (62)	63.6 ± 15.4 (62)
LDLコレステロール	116.4 ± 30.8 (114)	116.2 ± 30.5 (115)	116 ± 31.2 (115)	113.2 ± 30.2 (112)	116.7 ± 30.5 (114)	118.4 ± 30.5 (116)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1636 ± 488.1 (1602)	2043.1 ± 546.3 (1980.8)	1847.5 ± 509.9 (1829.3)	2283.3 ± 560.9 (2226.8)	1469 ± 397.4 (1452)	1820.9 ± 425.1 (1781.7)
水分	1212.4 ± 447 (1158.6)	1830.7 ± 572.6 (1753.8)	1316.5 ± 487.5 (1250)	1966 ± 612.3 (1888.7)	1130.3 ± 393.3 (1097.3)	1705.5 ± 501.7 (1642.5)
総たんぱく質AB	57 ± 18.9 (55.7)	76.3 ± 22.3 (73.6)	62.7 ± 19.9 (61.4)	83.4 ± 23.3 (81)	52.5 ± 16.9 (51.6)	69.8 ± 19.1 (68.1)
動物性たんぱく質A	30.7 ± 16.1 (28.8)	40.1 ± 18.6 (37.7)	34.2 ± 17.4 (32.2)	44.4 ± 19.9 (41.9)	27.9 ± 14.5 (26.4)	36 ± 16.2 (34.5)
植物性たんぱく質B	26.3 ± 8.4 (25.7)	36.3 ± 10.6 (34.9)	28.5 ± 8.8 (27.9)	39 ± 11.2 (37.5)	24.6 ± 7.7 (24.1)	33.7 ± 9.2 (32.6)
総脂質CD	46.5 ± 21.6 (43.9)	57.1 ± 24 (53.7)	50.9 ± 23.3 (48.3)	61.8 ± 25.8 (57.9)	43.1 ± 19.5 (41)	52.8 ± 21.4 (50)
動物性脂質C	23.5 ± 14.8 (21.2)	28.5 ± 16.2 (25.8)	26.4 ± 16.3 (23.6)	31.6 ± 17.8 (28.6)	21.3 ± 13.1 (19.3)	25.6 ± 14.1 (23.4)
植物性脂質D	23 ± 13.4 (20.8)	28.6 ± 15.3 (25.9)	24.6 ± 14.3 (22.1)	30.2 ± 16.1 (27.6)	21.8 ± 12.5 (19.8)	27.2 ± 14.3 (24.7)
炭水化物	229.6 ± 72.1 (223.5)	286.5 ± 81.9 (277.1)	256.7 ± 77.1 (251.4)	315.8 ± 86.8 (306.4)	208.1 ± 59.6 (205.6)	259.4 ± 66.4 (254.1)
灰分	13.6 ± 4.4 (13.3)	19.7 ± 5.7 (19)	14.5 ± 4.7 (14.3)	20.9 ± 6 (20.2)	12.9 ± 4 (12.6)	18.6 ± 5.2 (18.1)
ナトリウム	3401.2 ± 1370.5 (3239.5)	4529.6 ± 1662.6 (4299.1)	3697.7 ± 1461.4 (3560.2)	4881.8 ± 1761.2 (4647.7)	3167.2 ± 1245.5 (3015.4)	4203.5 ± 1493.5 (4014.6)
カリウム	1613.1 ± 516.1 (1590.4)	2733.3 ± 839.7 (2609.9)	1662.8 ± 533.4 (1645.5)	2809.9 ± 870.5 (2685.1)	1573.8 ± 498.6 (1546.4)	2662.4 ± 803.7 (2545.8)
カルシウム	355.4 ± 187.4 (318.4)	572.6 ± 248.2 (533.3)	358.8 ± 195.7 (317.1)	578.9 ± 254.6 (536.6)	352.7 ± 180.6 (319.7)	566.7 ± 242 (528.7)
マグネシウム	183.3 ± 58.1 (179.4)	287.6 ± 86.2 (274.1)	194 ± 60.4 (190.1)	303 ± 89.2 (288)	175 ± 54.7 (170.8)	273.4 ± 80.7 (260.7)
リン	774.1 ± 251.9 (758.4)	1098.8 ± 317 (1067.1)	834.8 ± 263.3 (818.9)	1180.6 ± 330.6 (1144.8)	726.1 ± 231.7 (710.3)	1023 ± 283.5 (996)
鉄	5.6 ± 1.9 (5.4)	9.1 ± 2.9 (8.6)	5.9 ± 2 (5.8)	9.5 ± 3 (9)	5.4 ± 1.8 (5.2)	8.7 ± 2.7 (8.3)
亜鉛	6.7 ± 2.4 (6.4)	8.8 ± 2.8 (8.4)	7.4 ± 2.5 (7.2)	9.7 ± 3 (9.3)	6.1 ± 2.1 (5.9)	8 ± 2.3 (7.7)
銅	0.9 ± 0.4 (0.9)	1.3 ± 0.4 (1.3)	1 ± 0.4 (1)	1.4 ± 0.5 (1.4)	0.8 ± 0.3 (0.8)	1.2 ± 0.4 (1.2)
ビタミンAレチノール当量	325.9 ± 267.9 (271.6)	652.1 ± 747.8 (515.4)	320.8 ± 274.4 (266)	662.5 ± 833.3 (511.3)	330 ± 262.7 (275.5)	642.4 ± 658.7 (520.1)
レチノール	105.9 ± 144.5 (86.3)	206.9 ± 654.6 (122.3)	107.9 ± 161.8 (86.2)	222.9 ± 738.9 (124.9)	104.4 ± 129.2 (86.3)	192 ± 565.1 (120)
クリプトキサンチン	272 ± 646.7 (23.6)	770.3 ± 1203.6 (125.3)	197.3 ± 572.3 (21.9)	658.8 ± 1175.5 (76.2)	330.9 ± 694.3 (25.9)	873.5 ± 1220 (345.2)
βカロテン	2428.9 ± 2150.5 (1907.7)	5047.4 ± 3601.4 (4321.9)	2354.2 ± 2161.3 (1806.5)	4957 ± 3681 (4209.9)	2487.8 ± 2140.4 (1973.1)	5131 ± 3524.2 (4427.2)
ビタミンD	5.8 ± 7.6 (2.6)	9.1 ± 9.5 (5.7)	6.3 ± 8.1 (2.8)	9.8 ± 10.1 (6.1)	5.5 ± 7.1 (2.5)	8.6 ± 8.9 (5.4)
ビタミンE	4.9 ± 2.4 (4.6)	7.7 ± 3.5 (7.1)	5.2 ± 2.5 (4.8)	8 ± 3.6 (7.3)	4.8 ± 2.3 (4.4)	7.5 ± 3.4 (6.8)
ビタミンK	135.5 ± 97 (110.1)	309.9 ± 191.6 (270.7)	136.6 ± 97.2 (111.4)	316 ± 195.6 (276.6)	134.6 ± 96.8 (108.9)	304.3 ± 187.6 (266.4)
ビタミンB1	0.7 ± 0.7 (0.6)	1 ± 0.6 (0.9)	0.8 ± 0.7 (0.7)	1.1 ± 0.7 (0.9)	0.7 ± 0.7 (0.6)	0.9 ± 0.5 (0.8)
ビタミンB2	0.9 ± 0.7 (0.8)	1.4 ± 0.7 (1.2)	0.9 ± 0.7 (0.8)	1.4 ± 0.7 (1.3)	0.9 ± 0.6 (0.8)	1.3 ± 0.6 (1.2)
ナイアシン	12 ± 6.3 (10.8)	17 ± 7.8 (15.5)	13.3 ± 6.9 (12.1)	18.9 ± 8.7 (17.2)	10.9 ± 5.6 (9.9)	15.3 ± 6.5 (14.2)
ビタミンB6	0.9 ± 0.9 (0.8)	1.4 ± 0.9 (1.3)	1 ± 1 (0.9)	1.5 ± 1 (1.4)	0.9 ± 0.9 (0.7)	1.3 ± 0.7 (1.2)
ビタミンB12	4.7 ± 5.1 (2.9)	7.4 ± 7.6 (5.1)	5.2 ± 5.5 (3.3)	8.3 ± 8.6 (5.7)	4.3 ± 4.7 (2.6)	6.7 ± 6.5 (4.6)
葉酸	174.5 ± 46.3 (182.2)	375.2 ± 135.1 (342.5)	175.6 ± 46 (183.5)	382.9 ± 150.5 (347.4)	173.6 ± 46.5 (180.8)	368.1 ± 118.8 (338.2)
パントテン酸	4.1 ± 1.3 (4)	6.2 ± 1.8 (6)	4.4 ± 1.4 (4.4)	6.6 ± 1.9 (6.4)	3.9 ± 1.2 (3.8)	5.8 ± 1.6 (5.6)
ビタミンC	53.6 ± 47 (43.9)	131.3 ± 81.1 (111.4)	49.9 ± 48.1 (40.6)	126.4 ± 83.1 (105.6)	56.6 ± 45.9 (46.9)	135.9 ± 79 (116.9)
飽和脂肪酸	12.7 ± 7 (11.6)	14.9 ± 7.4 (13.6)	13.6 ± 7.4 (12.5)	15.9 ± 7.9 (14.6)	11.9 ± 6.5 (11)	13.9 ± 6.8 (12.8)
一価不飽和脂肪酸	16.4 ± 8.6 (15.2)	19.3 ± 9.4 (17.8)	18.2 ± 9.3 (17)	21.2 ± 10.2 (19.4)	14.9 ± 7.6 (13.9)	17.7 ± 8.3 (16.4)
多価不飽和脂肪酸	9.9 ± 4.9 (9.2)	12.9 ± 5.8 (11.9)	10.8 ± 5.2 (10.2)	14 ± 6.1 (13)	9.1 ± 4.4 (8.5)	11.8 ± 5.2 (11.1)
コレステロール	256.8 ± 162.3 (235.4)	337.5 ± 191.9 (315.1)	278.5 ± 171.8 (254.6)	370 ± 206.2 (344.5)	239.7 ± 152.3 (220.9)	307.4 ± 172.1 (291.8)
総食物繊維EF	10.1 ± 3.7 (9.9)	17.9 ± 6.5 (16.8)	10.3 ± 3.7 (10)	18.1 ± 6.7 (17)	10.1 ± 3.6 (9.8)	17.7 ± 6.3 (16.6)
水溶性食物繊維E	2.3 ± 1 (2.3)	4.1 ± 1.7 (3.8)	2.3 ± 1.1 (2.3)	4.1 ± 1.8 (3.8)	2.3 ± 1 (2.2)	4 ± 1.6 (3.8)
不溶性食物繊維F	7.4 ± 2.8 (7.2)	13.1 ± 4.8 (12.3)	7.5 ± 2.8 (7.3)	13.3 ± 5 (12.5)	7.4 ± 2.7 (7.1)	13 ± 4.7 (12.2)
n3系脂肪酸	1.8 ± 1.3 (1.5)	2.5 ± 1.6 (2.2)	2 ± 1.4 (1.7)	2.7 ± 1.7 (2.4)	1.7 ± 1.2 (1.4)	2.3 ± 1.4 (2.2)
n6系脂肪酸	7.9 ± 4.1 (7.3)	10.1 ± 4.9 (9.3)	8.6 ± 4.4 (8)	11 ± 5.2 (10.2)	7.2 ± 3.7 (6.7)	9.4 ± 4.4 (8.6)
アミノ酸によるたんぱく質	14.2 ± 7.1 (13.2)	19.9 ± 8.8 (18.6)	15.7 ± 7.7 (14.6)	21.8 ± 9.5 (20.4)	13 ± 6.4 (12.2)	18.2 ± 7.8 (17)
穀類エネルギー	764.8 ± 297.8 (743.8)	819.5 ± 313.8 (782.4)	893 ± 315.3 (867.3)	956.5 ± 332.4 (924)	663.6 ± 238.8 (659.4)	692.6 ± 232.1 (681.6)

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)

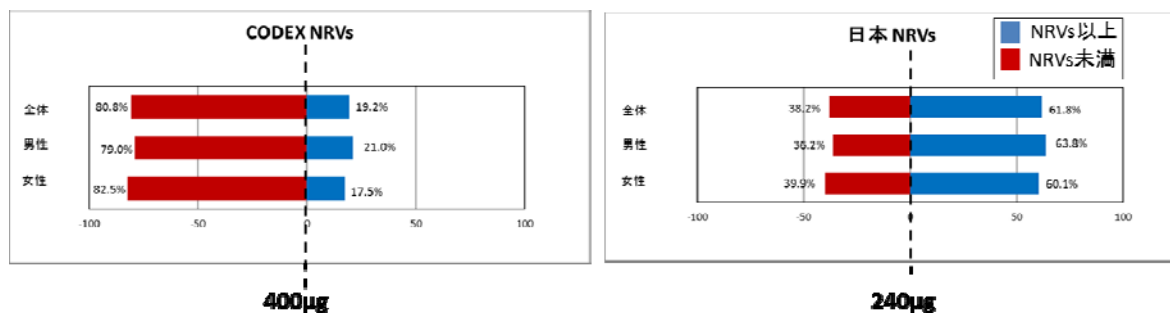


図 10. コーデックスおよび日本の葉酸 NRVs の未満群と以上群（18歳以上、再掲）



表 21 コーデックスのパントテン酸 NRV-NCD と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		全体 n = 12482		全体 n = 14326	
	パントテン酸CODEX		男性		女性	
	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上
度数 (n)	12312 (45.9)	14496 (54.1)	4655 (37.3)	7827 (62.7)	7657 (53.4)	6669 (46.6)
<身体状況>						
年齢	54.7 ± 19 (56)	56.5 ± 17.3 (60)	53.6 ± 18.7 (54)	55.5 ± 17.5 (59)	55.4 ± 19.1 (56)	57.8 ± 17 (61)
体重	57 ± 11.5 (55.2)	60 ± 11.8 (58.7)	64.9 ± 11.2 (64)	66.3 ± 10.7 (65.1)	52.6 ± 9.1 (51.5)	53.3 ± 8.9 (52.2)
腹囲	81.9 ± 10.5 (81.5)	83.5 ± 9.8 (83.5)	84.7 ± 9.4 (84.5)	85.7 ± 8.9 (85)	80.3 ± 10.7 (79.5)	81.2 ± 10.1 (80.5)
身長	158.1 ± 9.6 (157.9)	160.6 ± 9.6 (160.4)	166.5 ± 7.3 (167)	167.1 ± 7 (167)	153.4 ± 7.1 (153.8)	153.7 ± 6.7 (154)
最高血圧平均	130.3 ± 19.2 (130)	132.7 ± 18.5 (131)	135.5 ± 18 (134)	135.5 ± 17.5 (134)	127.8 ± 19.3 (127)	130 ± 19 (129)
最低血圧平均	78.3 ± 11.4 (78)	79.5 ± 10.9 (79)	81.9 ± 11.6 (81)	81.7 ± 11 (81)	76.6 ± 10.9 (76)	77.6 ± 10.5 (77)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)
総コレステロール	199.5 ± 34.9 (198)	200.7 ± 34.3 (200)	194.4 ± 34.8 (192)	195.1 ± 33.6 (194)	201.8 ± 34.7 (200)	205.8 ± 34.3 (205)
HDLコレステロール	60.1 ± 15.6 (59)	59.8 ± 16 (58)	53.9 ± 14.8 (52)	55.2 ± 15.2 (53)	62.9 ± 15.2 (62)	64.1 ± 15.4 (63)
LDLコレステロール	116.2 ± 31.1 (114)	116.3 ± 30.2 (115)	114.5 ± 31.6 (114)	113.7 ± 30 (112)	117 ± 30.8 (114)	118.6 ± 30.2 (117)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1544.3 ± 395.8 (1529.4)	2179.5 ± 513.3 (2111.9)	1715.1 ± 417.9 (1713)	2369.9 ± 525.7 (2310.1)	1440.5 ± 342.3 (1438)	1955.9 ± 394.8 (1912.1)
水分	1288 ± 469.4 (1237)	1855.3 ± 589.8 (1782.1)	1359.9 ± 504 (1300.7)	1952 ± 626.3 (1877.6)	1244.4 ± 441.4 (1202.4)	1741.9 ± 521.5 (1683.1)
総たんぱく質AB	53.7 ± 15.2 (53.4)	81.9 ± 20.5 (78.8)	57.3 ± 15.9 (57.1)	87 ± 21.5 (84)	51.5 ± 14.4 (51.4)	75.9 ± 17.6 (73.6)
動物性たんぱく質A	26.8 ± 12.9 (25.9)	44.7 ± 18.2 (42.3)	28.8 ± 13.7 (27.6)	47.8 ± 19.2 (45.6)	25.7 ± 12.2 (24.8)	41 ± 16 (39.4)
植物性たんぱく質B	26.9 ± 8.4 (26.3)	37.2 ± 10.6 (35.9)	28.5 ± 8.9 (27.9)	39.2 ± 11.1 (37.8)	25.9 ± 7.8 (25.4)	35 ± 9.4 (34)
総脂質CD	42.4 ± 18.4 (40.4)	62.1 ± 23.9 (58.7)	45 ± 19.7 (42.9)	65.5 ± 25.4 (61.7)	40.8 ± 17.4 (39)	58.2 ± 21.3 (55.4)
動物性脂質C	20.1 ± 12.3 (18.2)	32.1 ± 16.5 (29.4)	21.8 ± 13.5 (19.5)	34.4 ± 17.8 (31.5)	19.2 ± 11.4 (17.4)	29.4 ± 14.5 (27.2)
植物性脂質D	22.3 ± 12.5 (20.2)	30 ± 15.7 (27.4)	23.3 ± 13.1 (21.1)	31.1 ± 16.4 (28.4)	21.7 ± 12 (19.7)	28.8 ± 14.8 (26.4)
炭水化物	221.6 ± 62.3 (219)	301.4 ± 80.7 (292.3)	243 ± 66.4 (241.2)	325 ± 85.1 (316.4)	208.6 ± 55.8 (207.6)	273.7 ± 65.2 (268.3)
灰分	13.9 ± 4.4 (13.6)	20.4 ± 5.6 (19.6)	14.4 ± 4.6 (14.1)	21 ± 5.9 (20.3)	13.6 ± 4.2 (13.3)	19.5 ± 5.2 (18.9)
ナトリウム	3433.1 ± 1353.7 (3272.9)	4664.6 ± 1670.2 (4438)	3662.3 ± 1454.5 (3508.4)	4924.3 ± 1747.4 (4695.8)	3293.7 ± 1268.5 (3140.3)	4359.8 ± 1519.1 (4176.6)
カリウム	1696.7 ± 546.9 (1665.1)	2823.2 ± 839.6 (2700.5)	1672.4 ± 540 (1646.8)	2825 ± 866.6 (2696.2)	1711.4 ± 550.6 (1676.3)	2821.1 ± 806.9 (2705)
カルシウム	363.3 ± 178.8 (333.1)	597.1 ± 252.1 (559.2)	355.5 ± 186.6 (319)	584.9 ± 256.1 (543.1)	368 ± 173.8 (341.9)	611.3 ± 246.6 (579.8)
マグネシウム	190.3 ± 61 (185.4)	296.7 ± 85.2 (282.8)	194.9 ± 62.8 (190)	304.5 ± 88.1 (289.2)	187.6 ± 59.7 (182.9)	287.6 ± 80.8 (274.7)
リン	739.3 ± 207.5 (736.4)	1174.9 ± 286.4 (1129.2)	772.6 ± 215.8 (766.7)	1223.9 ± 302.7 (1177.7)	719.1 ± 199.5 (717.2)	1117.5 ± 254.2 (1084.9)
鉄	6 ± 2.1 (5.8)	9.2 ± 2.9 (8.8)	6.1 ± 2.2 (5.9)	9.4 ± 3 (8.9)	5.9 ± 2.1 (5.7)	9 ± 2.8 (8.6)
亜鉛	6.3 ± 2 (6.2)	9.4 ± 2.7 (9)	6.9 ± 2.2 (6.7)	10.1 ± 2.8 (9.7)	6 ± 1.9 (5.9)	8.6 ± 2.2 (8.3)
銅	0.9 ± 0.3 (0.9)	1.4 ± 0.4 (1.3)	1 ± 0.4 (1)	1.5 ± 0.5 (1.4)	0.9 ± 0.3 (0.9)	1.3 ± 0.4 (1.3)
ビタミンAレチノール当量	360.4 ± 286.9 (300.9)	669.6 ± 789.2 (519.4)	335.7 ± 265.3 (277.9)	659.8 ± 844 (498.1)	375.4 ± 298.3 (313)	681.1 ± 719.4 (544.3)
レチノール	91.8 ± 145 (74.5)	233.4 ± 694.4 (142.1)	86.4 ± 121.1 (70.3)	237.8 ± 747.4 (139.5)	95.1 ± 157.6 (77.3)	228.2 ± 626.5 (144.9)
クリプトキサンチン	387.2 ± 812.9 (30.1)	744 ± 1200.2 (106.2)	274.4 ± 700.9 (24.1)	621.3 ± 1156.3 (65.4)	455.7 ± 867 (35)	888 ± 1234.3 (367.6)
βカロテン	3021.4 ± 2544.4 (2449.4)	4920.2 ± 3732.9 (4140.5)	2803.3 ± 2443.3 (2204.6)	4737.1 ± 3746.8 (3938.7)	3153.9 ± 2595.1 (2576.3)	5135.2 ± 3705.3 (4385.9)
ビタミンD	5.3 ± 6.6 (2.5)	10 ± 10.1 (6.4)	5.5 ± 6.8 (2.5)	10.3 ± 10.5 (6.5)	5.3 ± 6.5 (2.5)	9.7 ± 9.6 (6.3)
ビタミンE	5.1 ± 2.5 (4.7)	8 ± 3.6 (7.3)	5.1 ± 2.4 (4.8)	8.1 ± 3.6 (7.4)	5.1 ± 2.5 (4.7)	7.9 ± 3.5 (7.3)
ビタミンK	163.6 ± 122.3 (131)	311.1 ± 198 (272.5)	156.4 ± 117.5 (125.4)	307.5 ± 198.8 (266.6)	168 ± 125 (135.1)	315.3 ± 196.9 (280.1)
ビタミンB1	0.7 ± 0.6 (0.6)	1 ± 0.6 (0.9)	0.7 ± 0.7 (0.6)	1.1 ± 0.7 (1)	0.7 ± 0.6 (0.6)	1 ± 0.5 (0.9)
ビタミンB2	0.9 ± 0.6 (0.8)	1.4 ± 0.7 (1.3)	0.9 ± 0.7 (0.8)	1.5 ± 0.7 (1.3)	0.9 ± 0.6 (0.8)	1.4 ± 0.6 (1.3)
ナイアシン	11.4 ± 5.4 (10.5)	18.3 ± 7.9 (16.8)	12.2 ± 5.9 (11.2)	19.6 ± 8.6 (17.9)	10.9 ± 4.9 (10.1)	16.7 ± 6.7 (15.5)
ビタミンB6	0.9 ± 0.9 (0.8)	1.5 ± 0.9 (1.3)	1 ± 0.9 (0.8)	1.6 ± 1 (1.4)	0.9 ± 0.8 (0.8)	1.4 ± 0.7 (1.3)
ビタミンB12	4.5 ± 4.9 (2.8)	7.9 ± 7.9 (5.5)	4.9 ± 5.2 (3)	8.5 ± 8.6 (5.9)	4.3 ± 4.7 (2.7)	7.3 ± 6.8 (5.2)
葉酸	219.1 ± 88.2 (209.9)	366.1 ± 153.1 (341.4)	212.6 ± 85.3 (203.5)	364.6 ± 164.7 (337.3)	223 ± 89.7 (213.6)	367.9 ± 138.2 (345.9)
パントテン酸	3.8 ± 0.9 (3.9)	6.8 ± 1.5 (6.4)	3.9 ± 0.8 (4.1)	7 ± 1.7 (6.6)	3.7 ± 0.9 (3.8)	6.5 ± 1.3 (6.2)
ビタミンC	71.1 ± 57.3 (57.8)	127.6 ± 86.4 (107.7)	63.5 ± 55.8 (51.1)	119.6 ± 86.6 (98.8)	75.8 ± 57.7 (61.9)	137 ± 85.3 (118.6)
飽和脂肪酸	11.1 ± 5.7 (10.2)	16.6 ± 7.6 (15.4)	11.6 ± 6 (10.7)	17.2 ± 7.9 (15.9)	10.8 ± 5.5 (10)	15.8 ± 7 (14.7)
一価不飽和脂肪酸	14.7 ± 7.4 (13.7)	21.2 ± 9.6 (19.7)	15.8 ± 8 (14.8)	22.6 ± 10.2 (21)	14 ± 6.9 (13.1)	19.6 ± 8.5 (18.3)
多価不飽和脂肪酸	9.5 ± 4.5 (8.8)	13.6 ± 5.8 (12.6)	10.2 ± 4.9 (9.6)	14.4 ± 6 (13.4)	9.1 ± 4.3 (8.5)	12.7 ± 5.3 (11.8)
コレステロール	222.7 ± 135.5 (206.2)	378 ± 192 (355.5)	231 ± 139.4 (213.3)	399.9 ± 202.9 (374.1)	217.7 ± 132.8 (202.1)	352.3 ± 174.8 (335.7)
総食物繊維EF	11.3 ± 4.4 (10.9)	18 ± 6.8 (16.9)	11.1 ± 4.4 (10.7)	17.7 ± 6.9 (16.7)	11.5 ± 4.5 (11.1)	18.2 ± 6.7 (17.2)
水溶性食物繊維E	2.6 ± 1.1 (2.5)	4.1 ± 1.8 (3.8)	2.5 ± 1.2 (2.4)	4 ± 1.8 (3.8)	2.6 ± 1.1 (2.5)	4.2 ± 1.7 (3.9)
不溶性食物繊維F	8.3 ± 3.3 (7.9)	13.2 ± 5.1 (12.4)	8.1 ± 3.3 (7.7)	13.1 ± 5.2 (12.3)	8.4 ± 3.3 (8.1)	13.4 ± 5 (12.6)
n3系脂肪酸	1.7 ± 1.2 (1.5)	2.7 ± 1.6 (2.3)	1.8 ± 1.2 (1.6)	2.9 ± 1.7 (2.5)	1.7 ± 1.1 (1.4)	2.5 ± 1.5 (2.2)
n6系脂肪酸	7.6 ± 3.9 (7)	10.7 ± 4.9 (9.9)	8.1 ± 4.2 (7.5)	11.4 ± 5.1 (10.5)	7.3 ± 3.7 (6.7)	10 ± 4.4 (9.3)
アミノ酸によるたんぱく質	14.2 ± 6.8 (13.3)	20.7 ± 9 (19.4)	15.4 ± 7.2 (14.4)	22.1 ± 9.5 (20.7)	13.5 ± 6.3 (12.8)	19.1 ± 8.1 (18)
穀類エネルギー	715.7 ± 265.9 (699.8)	869.1 ± 325.1 (836.6)	834.6 ± 285.6 (820.8)	992.4 ± 337 (957.6)	643.3 ± 224.2 (639.2)	724.4 ± 240.1 (709.6)

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

表 22 日本のパントテン酸 NRV と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		男性 n = 12482		女性 n = 14326	
	パントテン酸NRV					
	全体		男性		女性	
	NRVs未満	NRVs以上	NRVs未満	NRVs以上	NRVs未満	NRVs以上
度数(n)	11051 (41.2)	15757 (58.8)	4093 (32.8)	8389 (67.2)	6958 (48.6)	7368 (51.4)
<身体状況>						
年齢	54.6 ± 19.1 (55)	56.5 ± 17.4 (60)	53.4 ± 18.8 (54)	55.4 ± 17.5 (59)	55.3 ± 19.2 (56)	57.7 ± 17.1 (61)
体重	56.9 ± 11.6 (55)	59.8 ± 11.8 (58.5)	64.9 ± 11.3 (64)	66.2 ± 10.7 (65.1)	52.6 ± 9.1 (51.5)	53.2 ± 8.9 (52.1)
腹囲	81.8 ± 10.5 (81.5)	83.4 ± 9.8 (83.2)	84.8 ± 9.5 (84.5)	85.6 ± 8.9 (85)	80.2 ± 10.6 (79)	81.2 ± 10.2 (80.5)
身長	158 ± 9.6 (157.7)	160.5 ± 9.6 (160.2)	166.5 ± 7.4 (167)	167.1 ± 7 (167)	153.4 ± 7.2 (153.9)	153.6 ± 6.7 (153.8)
最高血圧平均	130 ± 19.3 (129)	132.6 ± 18.5 (131)	135.4 ± 18.1 (134)	135.6 ± 17.5 (134)	127.6 ± 19.3 (126)	130 ± 19.1 (129)
最低血圧平均	78.1 ± 11.5 (78)	79.5 ± 10.9 (79)	81.9 ± 11.7 (81)	81.7 ± 11 (81)	76.4 ± 11 (76)	77.6 ± 10.5 (77.8)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.4 ± 0.7 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)	5.3 ± 0.6 (5.2)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.8 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)	5.7 ± 0.6 (5.6)
総コレステロール	199.5 ± 35 (197)	200.6 ± 34.3 (200)	194 ± 34.7 (192)	195.3 ± 33.6 (194)	201.9 ± 34.9 (199)	205.4 ± 34.2 (204)
HDLコレステロール	60.1 ± 15.5 (59)	59.8 ± 16 (58)	53.9 ± 14.9 (52)	55.1 ± 15.1 (53)	62.8 ± 15 (62)	64.1 ± 15.6 (63)
LDLコレステロール	116.2 ± 31.3 (114)	116.3 ± 30.2 (115)	114 ± 31.6 (113)	114 ± 30.1 (112)	117.2 ± 31.1 (114)	118.3 ± 30.1 (116)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1511.3 ± 385.7 (1498.6)	2151.8 ± 511.6 (2081.9)	1676.1 ± 409 (1673.4)	2345.1 ± 524.9 (2284.9)	1414.3 ± 335.4 (1412.9)	1931.7 ± 393.8 (1890.1)
水分	1261.8 ± 462.4 (1215.2)	1828.3 ± 588 (1757.9)	1329 ± 499.2 (1268.2)	1927.4 ± 624.4 (1854.5)	1222.2 ± 434.6 (1185.6)	1715.6 ± 521.3 (1654.5)
総たんぱく質AB	52.3 ± 14.8 (52.1)	80.6 ± 20.5 (77.5)	55.7 ± 15.6 (55.4)	85.7 ± 21.5 (82.7)	50.3 ± 14 (50.3)	74.8 ± 17.6 (72.5)
動物性たんぱく質A	25.9 ± 12.6 (25)	43.9 ± 18 (41.5)	27.8 ± 13.3 (26.8)	47 ± 19.2 (44.8)	24.9 ± 11.9 (24)	40.3 ± 15.8 (38.7)
植物性たんぱく質B	26.4 ± 8.2 (25.8)	36.7 ± 10.5 (35.4)	27.9 ± 8.9 (27.3)	38.7 ± 11 (37.3)	25.5 ± 8.2 (25)	34.5 ± 9.3 (33.5)
総脂質CD	41.4 ± 18 (39.4)	61.3 ± 23.7 (57.9)	43.8 ± 19.2 (41.8)	64.7 ± 25.3 (60.9)	39.9 ± 17.1 (38)	57.4 ± 21.1 (54.7)
動物性脂質C	19.5 ± 12.1 (17.6)	31.5 ± 16.4 (28.8)	21.1 ± 13.2 (18.8)	33.9 ± 17.7 (30.9)	18.6 ± 11.3 (16.9)	28.9 ± 14.3 (26.7)
植物性脂質D	21.8 ± 12.3 (19.8)	29.7 ± 15.6 (27.1)	22.8 ± 12.9 (20.5)	30.8 ± 16.3 (28.1)	21.3 ± 11.9 (19.5)	28.5 ± 14.7 (26.1)
炭水化物	217.3 ± 61 (214.8)	298 ± 80.2 (288.9)	237.8 ± 65 (236.9)	322 ± 84.6 (313.4)	205.2 ± 55 (204.4)	270.7 ± 64.8 (265.2)
灰分	13.6 ± 4.3 (13.3)	20 ± 5.6 (19.3)	14.1 ± 4.6 (13.7)	20.8 ± 5.9 (20)	13.3 ± 4.1 (13)	19.2 ± 5.2 (18.6)
ナトリウム	3374 ± 1340.4 (3213.2)	4607.4 ± 1658.8 (4379.4)	3592 ± 1445.1 (3434.9)	4874.1 ± 1737.6 (4641)	3245.8 ± 1257.4 (3098.5)	4303.8 ± 1508 (4119.8)
カリウム	1648.6 ± 535.4 (1616.9)	2766.7 ± 838 (2637.4)	1621.1 ± 533.3 (1597.7)	2772.8 ± 866.6 (2640.2)	1664.9 ± 536 (1631)	2759.8 ± 804.1 (2635.9)
カルシウム	352.7 ± 174.2 (323)	585.7 ± 250.8 (547.5)	344.8 ± 182.5 (310.7)	574.7 ± 255.5 (534)	357.4 ± 168.9 (332.4)	598.3 ± 244.9 (563.8)
マグネシウム	185.6 ± 60.2 (180.6)	291.5 ± 84.9 (277.1)	189.6 ± 62.5 (184.1)	299.7 ± 87.9 (284.2)	183.3 ± 58.7 (178.4)	282.2 ± 90.3 (269.2)
リン	718.8 ± 201.4 (713.5)	1154.5 ± 287.3 (1109.5)	750 ± 210.9 (743.2)	1204.7 ± 304.5 (1156.4)	700.4 ± 193.3 (698.7)	1097.4 ± 254.6 (1065.6)
鉄	5.9 ± 2.1 (5.6)	9.1 ± 2.9 (8.6)	5.9 ± 2.2 (5.7)	9.3 ± 3 (8.8)	5.8 ± 2 (5.6)	8.8 ± 2.8 (8.4)
亜鉛	6.2 ± 2 (6)	9.3 ± 2.6 (8.9)	6.7 ± 2.1 (6.5)	10 ± 2.8 (9.5)	5.9 ± 1.8 (5.8)	8.5 ± 2.2 (8.2)
銅	0.9 ± 0.3 (0.9)	1.4 ± 0.4 (1.3)	1 ± 0.4 (0.9)	1.4 ± 0.5 (1.4)	0.9 ± 0.3 (0.8)	1.3 ± 0.3 (1.2)
ビタミンAレチノール当量	351.8 ± 287.4 (290.1)	650.9 ± 763.4 (507.4)	326 ± 266.7 (267.1)	642.8 ± 820.1 (487.2)	366.9 ± 297.9 (304)	660.1 ± 693.2 (528.3)
レチノール	88.3 ± 145.7 (70.8)	224.5 ± 667.8 (138.7)	82.8 ± 124.4 (66.4)	229.4 ± 722.9 (136)	91.6 ± 156.9 (73.5)	218.9 ± 598.7 (141.3)
クリプトキサンチン	375.6 ± 799 (28.7)	723.6 ± 1182.2 (96.5)	259.2 ± 688.4 (23)	605.5 ± 1136.4 (62.6)	444.1 ± 850.1 (33.4)	858 ± 1218.5 (301.9)
βカロテン	2958.1 ± 2530.3 (2371.3)	4812.7 ± 3673.3 (4038.9)	2733.3 ± 2428 (2133.4)	4641.8 ± 3693.3 (3847.7)	3090.3 ± 2579.6 (2498.2)	5007.3 ± 3640.8 (4259.3)
ビタミンD	5.1 ± 6.4 (2.4)	9.8 ± 9.9 (6.2)	5.2 ± 6.6 (2.4)	10.1 ± 10.3 (6.3)	5.1 ± 6.3 (2.4)	9.5 ± 9.4 (6.1)
ビタミンE	5 ± 2.4 (4.6)	7.8 ± 3.5 (7.2)	4.9 ± 2.4 (4.6)	7.9 ± 3.6 (7.3)	5 ± 2.4 (4.6)	7.8 ± 3.5 (7.1)
ビタミンK	158.4 ± 120.1 (126.3)	302.9 ± 195.5 (263.1)	151.3 ± 115.5 (121.1)	299.9 ± 196.8 (257)	162.7 ± 122.5 (129.6)	306.4 ± 194 (269)
ビタミンB1	0.7 ± 0.7 (0.6)	1 ± 0.6 (0.9)	0.7 ± 0.7 (0.6)	1.1 ± 0.7 (1)	0.7 ± 0.6 (0.6)	1 ± 0.5 (0.9)
ビタミンB2	0.9 ± 0.6 (0.8)	1.4 ± 0.6 (1.3)	0.9 ± 0.7 (0.8)	1.4 ± 0.7 (1.3)	0.8 ± 0.6 (0.8)	1.4 ± 0.5 (1.3)
ナイアシン	11.1 ± 5.3 (10.2)	17.9 ± 7.8 (16.4)	11.9 ± 5.9 (10.9)	19.3 ± 8.5 (17.6)	10.6 ± 4.9 (9.9)	16.3 ± 6.6 (15.2)
ビタミンB6	0.9 ± 0.9 (0.8)	1.5 ± 0.8 (1.3)	0.9 ± 1 (0.8)	1.5 ± 1 (1.4)	0.9 ± 0.8 (0.8)	1.4 ± 0.7 (1.3)
ビタミンB12	4.4 ± 4.8 (2.7)	7.8 ± 7.7 (5.4)	4.7 ± 5.1 (2.9)	8.4 ± 8.5 (5.7)	4.2 ± 4.6 (2.5)	7.1 ± 6.7 (5.1)
葉酸	213.4 ± 86.9 (204)	358.3 ± 151.1 (333.6)	206.2 ± 83.8 (197.4)	357.5 ± 162.7 (329.5)	217.6 ± 88.4 (207.7)	359.3 ± 136.7 (337.6)
パントテン酸	3.7 ± 6.0 (3.8)	6.6 ± 1.6 (6.2)	3.8 ± 6.0 (3.9)	6.8 ± 1.7 (6.4)	3.6 ± 0.8 (3.7)	6.4 ± 1.3 (6.1)
ビタミンC	69.1 ± 56.2 (55.6)	124.5 ± 85.4 (104.6)	61.3 ± 53.6 (49)	116.9 ± 86 (96.5)	73.7 ± 57.3 (60.1)	133.1 ± 84 (115.1)
飽和脂肪酸	10.8 ± 5.6 (10)	16.3 ± 7.5 (15.1)	11.3 ± 5.9 (10.4)	17 ± 7.9 (15.7)	10.5 ± 5.5 (9.8)	15.6 ± 6.9 (14.5)
一価不飽和脂肪酸	14.3 ± 7.2 (13.4)	21 ± 9.5 (19.4)	15.4 ± 7.8 (14.5)	22.4 ± 10.2 (20.7)	13.7 ± 6.7 (12.8)	19.3 ± 8.4 (18)
多価不飽和脂肪酸	9.3 ± 4.4 (8.6)	13.4 ± 5.7 (12.5)	9.9 ± 4.7 (9.4)	14.3 ± 6 (13.3)	8.9 ± 4.2 (8.3)	12.5 ± 5.2 (11.7)
コレステロール	214.4 ± 131.5 (196.3)	371.4 ± 190.1 (349.9)	220.5 ± 134.4 (200.2)	393.7 ± 201.2 (369.3)	210.8 ± 129.6 (193.4)	346 ± 173.3 (329.8)
総食物繊維EF	11.1 ± 4.4 (10.6)	17.6 ± 6.8 (16.5)	10.8 ± 4.4 (10.3)	17.4 ± 6.9 (16.3)	11.3 ± 4.4 (10.8)	17.9 ± 6.6 (16.8)
水溶性食物繊維E	2.5 ± 1.1 (2.4)	4 ± 1.8 (3.8)	2.4 ± 1.2 (2.3)	4 ± 1.8 (3.7)	2.6 ± 1.1 (2.5)	4.1 ± 1.7 (3.8)
不溶性食物繊維F	8.1 ± 3.3 (7.7)	13 ± 5 (12.2)	7.9 ± 3.2 (7.5)	12.8 ± 5.1 (12)	8.2 ± 3.3 (7.9)	13.1 ± 4.9 (12.3)
n3系脂肪酸	1.7 ± 1.1 (1.4)	2.7 ± 1.6 (2.3)	1.8 ± 1.2 (1.5)	2.8 ± 1.7 (2.4)	1.6 ± 1.1 (1.4)	2.5 ± 1.5 (2.1)
n6系脂肪酸	7.4 ± 3.8 (6.9)	10.6 ± 4.8 (9.7)	7.9 ± 4.1 (7.4)	11.2 ± 5.1 (10.4)	7.1 ± 3.6 (6.6)	9.8 ± 4.4 (9.2)
アミノ酸によるたんぱく質	13.9 ± 6.7 (13.1)	20.4 ± 8.9 (19.1)	15 ± 7.2 (14.1)	21.8 ± 9.5 (20.4)	13.3 ± 6.2 (12.5)	18.8 ± 8 (17.7)
穀類エネルギー	705 ± 261.7 (689.2)	864.2 ± 322.3 (831)	820.3 ± 281.1 (806.4)	988.8 ± 334.7 (954.9)	637.2 ± 223.4 (633)	722.5 ± 238.6 (708.5)

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)

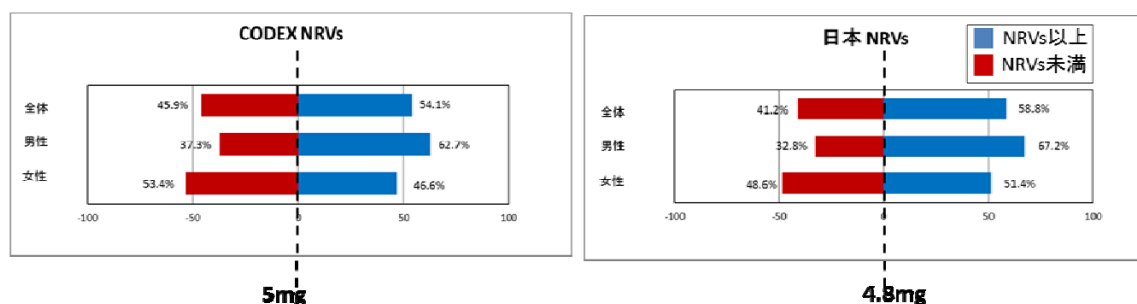


図 11. コーデックスおよび日本のパントテン酸 NRVs の未満群と以上群 (18 歳以上、再掲)

表 23 コーデックスのビタミン C NRV-R と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		全体 n = 12482		全体 n = 14326	
	ビタミンCODEX		男性		女性	
	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上	CODEX未満	CODEX以上
度数 (n)	16313 (60.9)	10495 (39.1)	7877 (63.1)	4605 (36.9)	8436 (58.9)	5890 (41.1)
<身体状況>						
年齢	52 ± 18.3 (52)	61.5 ± 16.2 (64)	51.2 ± 17.9 (51)	61 ± 16.3 (64)	52.8 ± 18.6 (52)	61.9 ± 16.1 (64)
体重	59.2 ± 12.1 (57.8)	58 ± 11.3 (56.5)	66.1 ± 11.3 (65)	65.4 ± 10.3 (65)	53.2 ± 9.3 (52)	52.6 ± 8.6 (51.8)
腹囲	82.3 ± 10.3 (82)	83.4 ± 9.8 (83.5)	84.9 ± 9.3 (84.5)	86.1 ± 8.7 (86)	80.1 ± 10.6 (79)	81.5 ± 10.1 (81)
身長	160.4 ± 9.7 (160)	158.2 ± 9.5 (157.9)	167.5 ± 7.2 (168)	166 ± 6.9 (166)	154.2 ± 7 (154.6)	152.6 ± 6.8 (152.9)
最高血圧平均	130.1 ± 19.3 (129)	133.6 ± 18.2 (133)	134.9 ± 18.1 (133)	136.4 ± 17 (135)	126.6 ± 19.3 (125)	131.7 ± 18.7 (131)
最低血圧平均	78.9 ± 11.5 (79)	79.1 ± 10.8 (79)	82.2 ± 11.5 (82)	81.2 ± 10.8 (81)	76.6 ± 10.9 (76)	77.7 ± 10.5 (78)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.6 (5.3)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.5 ± 0.7 (5.3)	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.6 (5.3)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.7)	5.7 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.7)	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.6 (5.7)
総コレステロール	199.7 ± 34.4 (198)	200.8 ± 34.8 (200)	196.5 ± 34.1 (195)	192.8 ± 33.7 (192)	202.1 ± 34.4 (200)	205.9 ± 34.6 (205)
HDLコレステロール	60.2 ± 15.8 (59)	59.5 ± 15.8 (58)	55.1 ± 15.1 (53)	54.3 ± 15 (52)	64.1 ± 15.3 (63)	62.9 ± 15.3 (62)
LDLコレステロール	116.4 ± 30.7 (114)	116.1 ± 30.4 (115)	115.4 ± 31 (114)	112.2 ± 29.8 (111)	117.1 ± 30.5 (115)	118.7 ± 30.6 (117)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1786.5 ± 539.4 (1738.1)	2045.2 ± 557.4 (1981.8)	2016.4 ± 556.7 (1982.4)	2312.7 ± 576.7 (2260.8)	1571.7 ± 421.5 (1554.8)	1836.1 ± 440.4 (1799.6)
水分	1402 ± 533.5 (1333.8)	1894.4 ± 594.2 (1819.5)	1538.8 ± 578.5 (1472.5)	2060.2 ± 633.7 (1983.1)	1274.3 ± 451.9 (1229.6)	1764.8 ± 526.2 (1704.6)
総たんぱく質AB	64.6 ± 21.7 (62.7)	75.8 ± 23.4 (73.1)	71.1 ± 22.8 (69.3)	84.1 ± 24.6 (81.6)	58.4 ± 18.7 (57.2)	69.3 ± 20.2 (67.6)
動物性たんぱく質A	34.3 ± 17.7 (32.2)	39.8 ± 18.7 (37.4)	38.3 ± 19 (36)	44.8 ± 20.1 (42.4)	30.6 ± 15.4 (29)	35.9 ± 16.4 (34.3)
植物性たんぱく質B	30.2 ± 10.2 (29.2)	36 ± 11.1 (34.6)	32.8 ± 10.7 (31.8)	39.3 ± 11.7 (37.9)	27.8 ± 9 (27.1)	33.4 ± 9.7 (32.3)
総脂質CD	51 ± 23.1 (48.1)	56.3 ± 24.3 (53.1)	55.6 ± 24.7 (52.4)	61.7 ± 26.2 (57.7)	46.7 ± 20.5 (44.5)	52.1 ± 21.7 (49.4)
動物性脂質C	25.6 ± 15.7 (23.1)	28.1 ± 16 (25.5)	28.6 ± 17.1 (25.7)	31.6 ± 17.7 (28.8)	22.9 ± 13.7 (20.8)	25.4 ± 14 (23.2)
植物性脂質D	25.4 ± 14.4 (23)	28.2 ± 15.4 (25.5)	27 ± 15.3 (24.5)	30.1 ± 16.3 (27.4)	23.8 ± 13.3 (21.8)	26.7 ± 14.4 (24.2)
炭水化物	246.3 ± 77.6 (239.5)	293.4 ± 83 (284.7)	275.2 ± 82.1 (268.6)	327.2 ± 88.4 (318.6)	219.3 ± 62.1 (216.7)	266.9 ± 67.6 (262)
灰分	15.6 ± 5.3 (15.2)	20.1 ± 6.1 (19.4)	16.8 ± 5.5 (16.4)	21.6 ± 6.4 (20.8)	14.6 ± 4.7 (14.2)	18.9 ± 5.6 (18.4)
ナトリウム	3825.6 ± 1535.3 (3636.5)	4524 ± 1733.2 (4283.9)	4175 ± 1634 (3977.9)	4930.4 ± 1846.9 (4676.7)	3499.3 ± 1358.3 (3331.6)	4206.2 ± 1567.1 (4009.2)
カリウム	1913.8 ± 670.1 (1860.2)	2915.2 ± 906.3 (2799.7)	2002.8 ± 690.2 (1952.7)	3066.2 ± 940.8 (2950.7)	1830.6 ± 639.8 (1775.4)	2797.2 ± 860.3 (2694.3)
カルシウム	424.1 ± 219.4 (385.2)	591.6 ± 260.9 (553.5)	433.8 ± 225.8 (392)	611.4 ± 270.1 (571.8)	415.1 ± 212.9 (378.6)	576.1 ± 252.5 (540.3)
マグネシウム	218.4 ± 77.4 (210.2)	293.6 ± 94 (280.1)	233.6 ± 80.8 (226.3)	314.9 ± 97.1 (302.5)	204.3 ± 71.2 (197)	276.9 ± 87.9 (264.9)
リン	889.6 ± 300.7 (861.6)	1107.4 ± 338.8 (1074.1)	966 ± 314.6 (940)	1208.9 ± 354.1 (1175.1)	818.3 ± 268.1 (799.3)	1028 ± 303.6 (1000.8)
鉄	6.8 ± 2.6 (6.5)	9.2 ± 3.2 (8.8)	7.2 ± 2.7 (6.9)	9.8 ± 3.3 (9.4)	6.4 ± 2.4 (6.1)	8.7 ± 3 (8.3)
亜鉛	7.5 ± 2.7 (7.2)	8.7 ± 2.9 (8.4)	8.4 ± 2.9 (8.1)	9.8 ± 3.1 (9.4)	6.7 ± 2.3 (6.5)	7.9 ± 2.4 (7.7)
銅	1.1 ± 0.4 (1)	1.3 ± 0.5 (1.3)	1.2 ± 0.4 (1.1)	1.5 ± 0.5 (1.4)	1 ± 0.4 (0.9)	1.2 ± 0.4 (1.2)
ビタミンAレチノール当量	428.1 ± 554.7 (330.9)	682.2 ± 707 (557.8)	438.3 ± 597.7 (332.9)	711.1 ± 831 (568.3)	418.7 ± 511.2 (329.1)	659.6 ± 591.4 (549.3)
レチノール	157.7 ± 476.2 (99.8)	185 ± 591.9 (121.7)	168.7 ± 522.5 (101.2)	203 ± 714.8 (126.6)	147.4 ± 428.3 (98)	170.9 ± 473.6 (117.1)
クリプトキサンチン	201.4 ± 494.4 (27.5)	1168.8 ± 1377 (764.9)	149.7 ± 422.3 (26.1)	1077.3 ± 1413.3 (604.1)	249.6 ± 548.9 (28.8)	1240.4 ± 1343.7 (876.3)
βカロテン	3010.2 ± 2590.4 (2421.7)	5661.6 ± 3797.4 (4927.2)	3001.8 ± 2649.9 (2387.6)	5750.6 ± 3935.3 (4973.3)	3017.9 ± 2533.8 (2455)	5591.9 ± 3684.9 (4886.6)
ビタミンD	7 ± 8.5 (3.5)	9.2 ± 9.5 (5.9)	7.6 ± 9.1 (3.9)	10.1 ± 10.2 (6.6)	6.5 ± 7.9 (3.2)	8.6 ± 8.8 (5.4)
ビタミンE	5.7 ± 2.8 (5.3)	8.1 ± 3.8 (7.5)	6 ± 2.9 (5.5)	8.6 ± 3.9 (8)	5.4 ± 2.6 (5)	7.8 ± 3.7 (7.1)
ビタミンK	199 ± 149.7 (155.3)	312.3 ± 207 (267.9)	205.4 ± 152.7 (161.7)	329.5 ± 214.5 (287.5)	193 ± 146.5 (150)	299 ± 200 (254.3)
ビタミンB1	0.8 ± 0.7 (0.7)	1 ± 0.6 (0.9)	0.9 ± 0.7 (0.8)	1.1 ± 0.7 (1)	0.7 ± 0.6 (0.6)	0.9 ± 0.6 (0.9)
ビタミンB2	1 ± 0.6 (0.9)	1.4 ± 0.7 (1.3)	1.1 ± 0.7 (1)	1.5 ± 0.8 (1.4)	1 ± 0.6 (0.9)	1.3 ± 0.6 (1.2)
ナイアシン	13.7 ± 7 (12.3)	17.3 ± 8.1 (15.8)	15.3 ± 7.7 (13.8)	19.5 ± 9.1 (17.7)	12.1 ± 5.8 (11.1)	15.7 ± 6.8 (14.5)
ビタミンB6	1 ± 0.6 (0.9)	1.5 ± 1.1 (1.4)	1.1 ± 0.7 (1)	1.7 ± 1.3 (1.5)	0.9 ± 0.6 (0.8)	1.4 ± 1 (1.3)
ビタミンB12	5.8 ± 6.3 (3.7)	7.4 ± 7.6 (5.1)	6.4 ± 7 (4.2)	8.4 ± 8.8 (5.8)	5.1 ± 5.6 (3.2)	6.5 ± 6.4 (4.5)
葉酸	234.7 ± 100.1 (225.6)	397.9 ± 153.1 (376.1)	243.6 ± 106.6 (233.4)	418 ± 171.8 (394.4)	226.3 ± 92.8 (218.4)	382.3 ± 134.7 (362.9)
パントテン酸	4.8 ± 1.7 (4.6)	6.4 ± 2 (6.1)	5.2 ± 1.7 (5)	6.9 ± 2.1 (6.7)	4.4 ± 1.5 (4.3)	5.9 ± 1.7 (5.7)
ビタミンC	54.5 ± 24.9 (54.4)	175.1 ± 79.8 (152.1)	53.6 ± 24.9 (53)	175.9 ± 85.9 (150.3)	55.3 ± 24.9 (55.6)	174.5 ± 74.7 (153.4)
飽和脂肪酸	13.6 ± 7.2 (12.5)	14.8 ± 7.4 (13.5)	14.6 ± 7.7 (13.4)	16 ± 7.8 (14.6)	12.6 ± 6.7 (11.6)	13.8 ± 6.8 (12.7)
一価不飽和脂肪酸	17.7 ± 9 (16.4)	19.1 ± 9.5 (17.6)	19.5 ± 9.8 (18)	21.1 ± 10.4 (19.4)	16 ± 7.9 (14.9)	17.5 ± 8.4 (16.3)
多価不飽和脂肪酸	11.2 ± 5.4 (10.4)	12.5 ± 5.8 (11.6)	12.3 ± 5.8 (11.5)	13.8 ± 6.2 (12.7)	10.2 ± 4.9 (9.5)	11.5 ± 5.3 (10.7)
コレステロール	294.1 ± 182.1 (272.9)	326.3 ± 188.6 (302.8)	321.1 ± 194.4 (297.1)	363.9 ± 204.7 (337.9)	268.8 ± 165.9 (252.9)	296.9 ± 169.2 (279.1)
総食物繊維EF	12.2 ± 4.9 (11.6)	19.2 ± 6.9 (18.1)	12.5 ± 5 (11.9)	19.9 ± 7.2 (18.9)	11.9 ± 4.8 (11.4)	18.7 ± 6.6 (17.6)
水溶性食物繊維E	2.8 ± 1.3 (2.7)	4.4 ± 1.8 (4.1)	2.8 ± 1.3 (2.7)	4.5 ± 1.9 (4.2)	2.7 ± 1.2 (2.6)	4.2 ± 1.7 (4)
不溶性食物繊維F	8.9 ± 3.6 (8.5)	14.2 ± 5.2 (13.4)	9.2 ± 3.7 (8.7)	14.7 ± 5.4 (13.8)	8.7 ± 3.5 (8.3)	13.8 ± 4.9 (13)
n3系脂肪酸	2.1 ± 1.4 (1.8)	2.5 ± 1.6 (2.2)	2.3 ± 1.5 (1.9)	2.8 ± 1.8 (2.4)	1.9 ± 1.3 (1.6)	2.3 ± 1.4 (2)
n6系脂肪酸	8.9 ± 4.6 (8.2)	9.8 ± 4.9 (8.9)	9.8 ± 4.9 (9)	10.8 ± 5.2 (9.9)	8.2 ± 4.1 (7.5)	9 ± 4.4 (8.3)
アミノ酸によるたんぱく質	16.4 ± 8.1 (15.3)	19.7 ± 9.2 (18.3)	18.2 ± 8.7 (17)	21.9 ± 9.9 (20.4)	14.8 ± 7.1 (13.9)	18 ± 8.1 (16.8)
穀類エネルギー	804.3 ± 311.1 (773.3)	789.7 ± 305.4 (756)	934 ± 325.6 (910)	932.8 ± 331.5 (903.2)	683.3 ± 240.4 (673.6)	677.9 ± 227.5 (668.9)

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

表 24 日本のビタミン C NRV と日本人の身体状況および栄養素摂取量 (18 歳以上)

	全体 n = 26808		男性 n = 12482		女性 n = 14326	
	ビタミン C NRV					
	全体		男性		女性	
	NRVs未滿	NRVs以上	NRVs未滿	NRVs以上	NRVs未滿	NRVs以上
度数(n)	16313 (60.9)	10495 (39.1)	7877 (63.1)	4605 (36.9)	8436 (58.9)	5890 (41.1)
<身体状況>						
年齢	52 ± 18.3 (52)	61.5 ± 16.2 (64)	51.2 ± 17.9 (51)	61 ± 16.3 (64)	52.8 ± 18.6 (52)	61.9 ± 16.1 (64)
体重	59.2 ± 12.1 (57.8)	58 ± 11.3 (56.5)	66.1 ± 11.3 (65)	65.4 ± 10.3 (65)	53.2 ± 9.3 (52)	52.6 ± 8.6 (51.8)
腹圍	82.3 ± 10.3 (82)	83.4 ± 9.8 (83.5)	84.9 ± 9.3 (84.5)	86.1 ± 8.7 (86)	80.1 ± 10.6 (79)	81.5 ± 10.1 (81)
身長	160.4 ± 9.7 (160)	158.2 ± 9.5 (157.9)	167.5 ± 7.2 (168)	166 ± 6.9 (166)	154.2 ± 7 (154.6)	152.6 ± 6.8 (152.9)
最高血圧平均	130.1 ± 19.3 (129)	133.6 ± 18.2 (133)	134.9 ± 18.1 (133)	136.4 ± 17 (135)	126.6 ± 19.3 (125)	131.7 ± 18.7 (131)
最低血圧平均	78.9 ± 11.5 (79)	79.1 ± 10.8 (79)	82.2 ± 11.5 (82)	81.2 ± 10.8 (81)	76.6 ± 10.9 (76)	77.7 ± 10.5 (78)
ヘモグロビンA1c	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.6 (5.3)	5.4 ± 0.8 (5.2)	5.5 ± 0.7 (5.3)	5.3 ± 0.7 (5.2)	5.4 ± 0.6 (5.3)
ヘモグロビンA1cNGSP	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.7)	5.7 ± 0.8 (5.6)	5.8 ± 0.7 (5.7)	5.7 ± 0.7 (5.6)	5.8 ± 0.6 (5.7)
総コレステロール	199.7 ± 34.4 (198)	200.8 ± 34.8 (200)	196.5 ± 34.1 (195)	192.8 ± 33.7 (192)	202.1 ± 34.4 (200)	205.9 ± 34.6 (205)
HDLコレステロール	60.2 ± 15.8 (59)	59.5 ± 15.8 (58)	55.1 ± 15.1 (53)	54.3 ± 15 (52)	64.1 ± 15.3 (63)	62.9 ± 15.3 (62)
LDLコレステロール	116.4 ± 30.7 (114)	116.1 ± 30.4 (115)	115.4 ± 31 (114)	112.2 ± 29.8 (111)	117.1 ± 30.5 (115)	118.7 ± 30.6 (117)
<栄養摂取状況>						
エネルギー	1786.5 ± 539.4 (1738.1)	2045.2 ± 557.4 (1981.8)	2016.4 ± 556.7 (1982.4)	2312.7 ± 576.7 (2260.8)	1571.7 ± 421.5 (1554.8)	1836.1 ± 440.4 (1799.6)
水分	1402 ± 533.5 (1333.8)	1894.4 ± 594.2 (1819.5)	1538.8 ± 578.5 (1472.5)	2060.2 ± 633.7 (1983.1)	1274.3 ± 451.9 (1229.6)	1764.8 ± 526.2 (1704.6)
総たんぱく質AB	64.6 ± 21.7 (62.7)	75.8 ± 23.4 (73.1)	71.1 ± 22.8 (69.3)	84.1 ± 24.6 (81.6)	58.4 ± 18.7 (57.2)	69.3 ± 20.2 (67.6)
動物性たんぱく質A	34.3 ± 17.7 (32.2)	39.8 ± 18.7 (37.4)	38.3 ± 19 (36)	44.8 ± 20.1 (42.4)	30.6 ± 15.4 (29)	35.9 ± 16.4 (34.3)
植物性たんぱく質B	30.2 ± 10.2 (29.2)	36 ± 11.1 (34.6)	32.8 ± 10.7 (31.8)	39.3 ± 11.7 (37.9)	27.8 ± 9 (27.1)	33.4 ± 9.7 (32.3)
総脂質CD	51 ± 23.1 (48.1)	56.3 ± 24.3 (53.1)	55.6 ± 24.7 (52.4)	61.7 ± 26.2 (57.7)	46.7 ± 20.5 (44.5)	52.1 ± 21.7 (49.4)
動物性脂質C	25.6 ± 15.7 (23.1)	28.1 ± 16 (25.5)	28.6 ± 17.1 (25.7)	31.6 ± 17.7 (28.8)	22.9 ± 13.7 (20.8)	25.4 ± 14 (23.2)
植物性脂質D	25.4 ± 14.4 (23)	28.2 ± 15.4 (25.5)	27 ± 15.3 (24.5)	30.1 ± 16.3 (27.4)	23.8 ± 13.3 (21.8)	26.7 ± 14.4 (24.2)
炭水化物	246.3 ± 77.6 (239.5)	293.4 ± 83 (284.7)	275.2 ± 82.1 (268.6)	327.2 ± 88.4 (318.6)	219.3 ± 62.1 (216.7)	266.9 ± 67.6 (262)
灰分	15.6 ± 5.3 (15.2)	20.1 ± 6.1 (19.4)	16.8 ± 5.5 (16.4)	21.6 ± 6.4 (20.8)	14.6 ± 4.7 (14.2)	18.9 ± 5.6 (18.4)
ナトリウム	3825.6 ± 1535.3 (3636.5)	4524 ± 1733.2 (4283.9)	4175 ± 1634 (3977.9)	4930.4 ± 1846.9 (4676.7)	3499.3 ± 1358.3 (3331.6)	4206.2 ± 1567.1 (4009.2)
カリウム	1913.8 ± 670.1 (1860.2)	2915.2 ± 906.3 (2799.7)	2002.8 ± 690.2 (1952.7)	3066.2 ± 940.8 (2950.7)	1830.6 ± 639.8 (1775.4)	2797.2 ± 860.3 (2694.3)
カルシウム	424.1 ± 219.4 (385.2)	591.6 ± 260.9 (553.5)	433.8 ± 225.8 (392)	611.4 ± 270.1 (571.8)	415.1 ± 212.9 (378.6)	576.1 ± 252.5 (540.3)
マグネシウム	218.4 ± 77.4 (210.2)	293.6 ± 94 (280.1)	233.6 ± 80.8 (226.3)	314.9 ± 97.1 (302.5)	204.3 ± 71.2 (197)	276.9 ± 87.9 (264.9)
リン	889.6 ± 300.7 (861.6)	1107.4 ± 338.8 (1074.1)	966 ± 314.6 (940)	1208.9 ± 354.1 (1175.1)	818.3 ± 268.1 (799.3)	1028 ± 303.6 (1000.8)
鉄	6.8 ± 2.6 (6.5)	9.2 ± 3.2 (8.8)	7.2 ± 2.7 (6.9)	9.8 ± 3.3 (9.4)	6.4 ± 2.4 (6.1)	8.7 ± 3 (8.3)
亜鉛	7.5 ± 2.7 (7.2)	8.7 ± 2.9 (8.4)	8.4 ± 2.9 (8.1)	9.8 ± 3.1 (9.4)	6.7 ± 2.3 (6.5)	7.9 ± 2.4 (7.7)
銅	1.1 ± 0.4 (1)	1.3 ± 0.5 (1.3)	1.2 ± 0.4 (1.1)	1.5 ± 0.5 (1.4)	1 ± 0.4 (0.9)	1.2 ± 0.4 (1.2)
ビタミンAレチノール当量	428.1 ± 554.7 (330.9)	682.2 ± 707 (557.8)	438.3 ± 597.7 (332.9)	711.1 ± 831 (568.3)	418.7 ± 511.2 (329.1)	659.6 ± 591.4 (549.3)
レチノール	157.7 ± 476.2 (99.8)	185 ± 591.9 (121.7)	168.7 ± 522.5 (101.2)	203 ± 714.8 (126.6)	147.4 ± 428.3 (98)	170.9 ± 473.6 (117.1)
クリプトキサンテン	201.4 ± 494.4 (27.5)	1168.8 ± 1377 (764.9)	149.7 ± 422.3 (26.1)	1077.3 ± 1413.3 (604.1)	249.6 ± 548.9 (28.8)	1240.4 ± 1343.7 (876.3)
βカロテン	3010.2 ± 2590.4 (2421.7)	5661.6 ± 3797.4 (4927.2)	3001.8 ± 2649.9 (2387.6)	5750.6 ± 3935.3 (4973.3)	3017.9 ± 2533.8 (2455)	5591.9 ± 3684.9 (4886.6)
ビタミンD	7 ± 8.5 (3.5)	9.2 ± 9.5 (5.9)	7.6 ± 9.1 (3.9)	10.1 ± 10.2 (6.6)	6.5 ± 7.9 (3.2)	8.6 ± 8.8 (5.4)
ビタミンE	5.7 ± 2.8 (5.3)	8.1 ± 3.8 (7.5)	6 ± 2.9 (5.5)	8.6 ± 3.9 (8)	5.4 ± 2.6 (5)	7.8 ± 3.7 (7.1)
ビタミンK	199 ± 149.7 (155.3)	312.3 ± 207 (267.9)	205.4 ± 152.7 (161.7)	329.5 ± 214.5 (287.5)	193 ± 146.5 (150)	299 ± 200 (254.3)
ビタミンB1	0.8 ± 0.7 (0.7)	1 ± 0.6 (0.9)	0.9 ± 0.7 (0.8)	1.1 ± 0.7 (1)	0.7 ± 0.6 (0.6)	0.9 ± 0.6 (0.9)
ビタミンB2	1 ± 0.6 (0.9)	1.4 ± 0.7 (1.3)	1.1 ± 0.7 (1)	1.5 ± 0.8 (1.4)	1 ± 0.6 (0.9)	1.3 ± 0.6 (1.2)
ナイアシン	13.7 ± 7 (12.3)	17.3 ± 8.1 (15.8)	15.3 ± 7.7 (13.8)	19.5 ± 9.1 (17.7)	12.1 ± 5.8 (11.1)	15.7 ± 6.8 (14.5)
ビタミンB6	1 ± 0.6 (0.9)	1.5 ± 1.1 (1.4)	1.1 ± 0.7 (1)	1.7 ± 1.3 (1.5)	0.9 ± 0.6 (0.8)	1.4 ± 1 (1.3)
ビタミンB12	5.8 ± 6.3 (3.7)	7.4 ± 7.6 (5.1)	6.4 ± 7 (4.2)	8.4 ± 8.8 (5.8)	5.1 ± 5.6 (3.2)	6.5 ± 6.4 (4.5)
葉酸	234.7 ± 100.1 (225.6)	397.9 ± 153.1 (376.1)	243.6 ± 106.6 (233.4)	418 ± 171.8 (394.4)	226.3 ± 92.8 (218.4)	382.3 ± 134.7 (362.9)
パントテン酸	4.8 ± 1.7 (4.6)	6.4 ± 2 (6.1)	5.2 ± 1.7 (5)	6.9 ± 2.1 (6.7)	4.4 ± 1.5 (4.3)	5.9 ± 1.7 (5.7)
ビタミンC	54.5 ± 24.9 (54.4)	175.1 ± 79.8 (152.1)	53.6 ± 24.9 (53)	175.9 ± 85.9 (150.3)	55.3 ± 24.9 (55.6)	174.5 ± 74.7 (153.4)
飽和脂肪酸	13.6 ± 7.2 (12.5)	14.8 ± 7.4 (13.5)	14.6 ± 7.7 (13.4)	16 ± 7.8 (14.6)	12.6 ± 6.7 (11.6)	13.8 ± 6.8 (12.7)
一価不飽和脂肪酸	17.7 ± 9 (16.4)	19.1 ± 9.5 (17.6)	19.5 ± 9.8 (18)	21.1 ± 10.4 (19.4)	16 ± 7.9 (14.9)	17.5 ± 8.4 (16.3)
多価不飽和脂肪酸	11.2 ± 5.4 (10.4)	12.5 ± 5.8 (11.6)	12.3 ± 5.8 (11.5)	13.8 ± 6.2 (12.7)	10.2 ± 4.9 (9.5)	11.5 ± 5.3 (10.7)
コレステロール	294.1 ± 182.1 (272.9)	326.3 ± 188.6 (302.8)	321.1 ± 194.4 (297.1)	363.9 ± 204.7 (337.9)	268.8 ± 165.9 (252.9)	296.9 ± 169.2 (279.1)
総食物繊維EF	12.2 ± 4.9 (11.6)	19.2 ± 6.9 (18.1)	12.5 ± 5 (11.9)	19.9 ± 7.2 (18.9)	11.9 ± 4.8 (11.4)	18.7 ± 6.6 (17.6)
水溶性食物繊維E	2.8 ± 1.3 (2.7)	4.4 ± 1.8 (4.1)	2.8 ± 1.3 (2.7)	4.5 ± 1.9 (4.2)	2.7 ± 1.2 (2.6)	4.2 ± 1.7 (4)
不溶性食物繊維F	8.9 ± 3.6 (8.5)	14.2 ± 5.2 (13.4)	9.2 ± 3.7 (8.7)	14.7 ± 5.4 (13.8)	8.7 ± 3.5 (8.3)	13.8 ± 4.9 (13)
n3系脂肪酸	2.1 ± 1.4 (1.8)	2.5 ± 1.6 (2.2)	2.3 ± 1.5 (1.9)	2.8 ± 1.8 (2.4)	1.9 ± 1.3 (1.6)	2.3 ± 1.4 (2)
n6系脂肪酸	8.9 ± 4.6 (8.2)	9.8 ± 4.9 (8.9)	9.8 ± 4.9 (9)	10.8 ± 5.2 (9.9)	8.2 ± 4.1 (7.5)	9 ± 4.4 (8.3)
アミノ酸によるたんぱく質	16.4 ± 8.1 (15.3)	19.7 ± 9.2 (18.3)	18.2 ± 8.7 (17)	21.9 ± 9.9 (20.4)	14.8 ± 7.1 (13.9)	18 ± 8.1 (16.8)
穀類エネルギー	804.3 ± 311.1 (773.3)	789.7 ± 305.4 (756)	934 ± 325.6 (910)	932.8 ± 331.5 (903.2)	683.3 ± 240.4 (673.6)	677.9 ± 227.5 (668.9)

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)

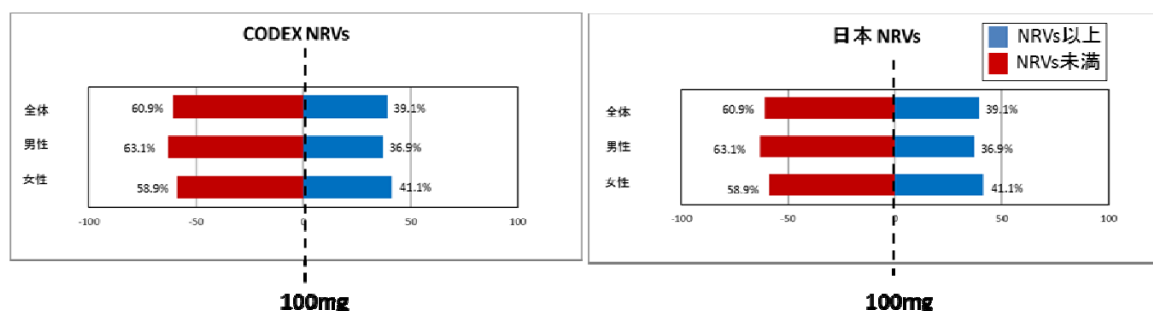


図 12. コーデックスおよび日本のビタミン C NRVs の未滿群と以上群 (18 歳以上、再掲)

表10. 栄養参照量の国際比較

栄養成分等	コーデックス	US (旧)	カナダ (旧)	US/カナダ (新)	オーストラリア/ニュージーランド	EU	中国	韓国	日本
呼称	Nutrient Reference Values (NRVs) NRV-E: 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): 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): 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)	영양소 기준치표 (NRV)	栄養素等表示基準値 2015 (NRV)
出典	CAC/GL 2-1985 REPI5/NFSDU Appendix (Revision 2013 and 2015)	Code of Federal Regulation (CFR) Title 21, 101.9 Vitamin A 以下 (RDIs) は (c) (9). その他栄養素 (DRV) は (c) (9). (2016-4-1) コリンは Food, Drug & Cosmetic Act in 2001403(a)(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歳)または成人女性(19-50歳)のRDAまたはAIの年齢相応の加重平均値。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 (RDIs: 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 を使用する。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、目標値: 食物繊維は E たんぱく質、ビタミン、ミネラル、19歳以上のRDI (RDA) 値の平均値。	ビタミン、ミネラルは、EU 各国、米国、FAO/WHO の算出した栄養素等表示基準値と比較して算出 (RDA)	たんぱく質、脂質、炭水化物は E たんぱく質、脂質、炭水化物は E ビタミン、ミネラルは、成人男女の NRI (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100g当たり18歳以上の平均摂取量から算出。エネルギー100g当たり以上の値はエネルギー100g当たり以下の値と同等と見做す。ビタミン、ミネラル (Na、Kを除く) は RDA または AI の人口による加重平均。
対象年齢	3歳以上	成人と4歳以上の子供	2歳以上	成人と4歳以上の子供	成人と4歳以上の子供	成人	4歳以上	3歳以上	18歳以上
エネルギー	N/A	2,000 calories based	2,000 calories based	2,000 calories based	8,700 kJ (2,100 kcal) based	8,400 kJ / 2,000 kcal	8,400 kJ (2,000 kcal)	N/A	2,200 kcal
たんぱく質	50 g	50 g (10% of energy)	N/A	50 g (US), N/A (Canada)	50 g	50 g	60 g (13% of energy)	55 g	81 g
脂質	N/A	65 g	65 g (30% of energy)	65 g (US), 75g (Canada)	70 g (30% of energy)	70 g	≤ 60 g (27% of energy)	51 g	62 g
飽和脂肪酸	20 g / 2000 kcal #	20 g (10% of energy)	20 g* (10% of energy)	20 g (10% of energy)	24 g (10% of energy)	20 g	≤ 20 g	15 g	16 g
トランス脂肪酸	N/A	N/A	N/A (US), 2g (Canada)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
炭水化物	N/A	300 g (60% of energy)	300 g	390 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	800 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 α-TE	12 mg	14 mg α-TE	11 mg α-TE	6.3 mg†
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B1	1.2 mg	1.5 mg	1.3 mg	1.2 mg	1.2 mg	1.1 mg	1.4 mg	1.2 mg	1.2 mg
ビタミンB2	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	23 mg NE	16 mg NE	10 mg	16 mg	14 mg	15 mg	13 mg NE
ビタミンB6	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B12	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
パントチン酸	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	100 mg
カルシウム	1,000 mg	1,000 mg	1,000 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	50 μg	55 μg	28 μg
亜鉛	11 mg, 14mg ***	15 mg	9 mg	11 mg	12 mg	10 mg	15 mg	8.5 mg	8.8 mg
クロム	under revision	120 μg	120 μg	35 μg	200 μg*	40 μg	50 μg	50 μg	10 μg
モリブデン	45 μg	75 μg	75 μg	45 μg	250 μg*	50 μg	40 μg	25 μg	25 μg
塩化物	N/A	3,400 mg	3,400 mg	2,300 mg	N/A	800 mg	N/A	N/A	N/A
フッ素化物	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3.5 mg	1 mg	N/A	N/A
コリン	N/A	N/A	N/A	550 mg	N/A	N/A	450 mg	N/A	N/A
備考	# NRV-NCD * 国・地方の日照時間や関連要因を考慮して決定する値。** 14 mg 吸収率15%, 22 mg 吸収率10%, *** 11 mg 吸収率30%, 14 mg 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 β-カロテン	**1RAE = 1 μg レチノール 1RAE = 12 μg β-カロテン 1RAE = 24 μg その他のカロテノイド † 7-12歳はたんぱく質、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歳のNRVも別途設定されている。*Estimated Safe and Adequate Daily Dietary Intakes (ESADDIs) × 2.5	* 食塩 = 総ナトリウム × 2.5		* 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	† α-トコフェロール (α-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)

### I. 栄養・特殊用途食品部会への委託事務

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

### II. 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(2018/5 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, 2017)
- (6) フォローアップフォーミュラ規格 stan.156-1987 (Amend, 1989, 2011, 2017)
- (7) 特種医療用食品の表示及び強調表示規格 stan. 180-1991
- (8) 体重制御用調整食品規格 stan. 181-1991
- (9) 体重減少用超低カロリー食品規格 stan. 203-1995
- (10) 食品用食塩規格 stan. 150-1985(Rev,1997、Amend,1999,2001,2006)
- (11) ビタミン・ミネラルフードサプリメントのガイドライン CAC/GL55-2005
- (12) 乳児および年少幼児用の穀物を主原料とする食品規格  
stan. 74-1981(Amend,1985、1987,1989,1991、Rev,2006, Amend, 2017)
- (13) 栄養・特殊用途食品部会の作業に適用する栄養リスク分析及びガイドライン  
CAC PROCEDUAL MANUAL 19<sup>th</sup> edition Section IV (Adopted in 2009)
- (14) 年長乳児及び年少幼児用補助食品のガイドライン CAC/GL 8-1991 (Amend, 2017, Rev, 2013)
- (15) 必須栄養素の食品への添加に関する一般原則 CAC/GL 9-1987 (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)

### Ⅲ. コーデックス総会及び他の部会から付託された事項

#### 第24回会議

● [食品表示部会より]

- ・ 「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン案」が食品表示部会においてステップ5に進み、CAC 幹事会で承認されたことから、当部会において、健康強調表示の科学的根拠に関する討議を再開するよう要請、これを受けて討議の再開で合意。

● [FAO/WHO より]

- ・ 「乳酸菌生菌入りの粉乳を含む食品中のプロバイオティックスの健康及び栄養学的特性の評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議報告
- ・ 「エネルギー要求量に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告、2002 年中にウェブサイト上に、2003 年 3 月末迄に出版予定。
- ・ 「ヒト栄養におけるタンパク質とアミノ酸に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告、2003 年中には出版予定。
- ・ 「食餌、栄養と慢性疾患の予防に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告、2003 年の早い時期に出版予定。

#### 第25回会議

● [FAO/WHO より]

- ・ 「食品に含まれるエネルギーの分析方法と表示様式」に関する報告書が完成した旨報告。部会より FAO に対し、次回会議の討議資料として、要約作成を要請。
- ・ 「食餌、栄養と慢性疾患の予防に関する FAO/WHO 合同専門家会議報告書」は、2004 年、WHO の食餌、運動及び健康に関わるグローバルストラテジー策定の科学的な基盤となる旨報告。

● [アジア地域調整会議より]

- ・ 「Functional Foods」に関する FAO/WHO 専門家会議の組織化と検討の要請。

● [食品表示部会より]

- ・ マレーシアの提案による「トランス脂肪酸の定義」に関する討議の要請。
- ・ 「A Significant Amount (最低含有量)」の定義の検討結果の報告

#### 第26回会議

● [FAO/WHO より]

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

#### 第27回会議 第28回会議

CAC 総会等の報告のみ

#### 第29回会議

● [FAO/WHO より]

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

● [TTFBT より]



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

### 第30回会議

#### ● [FAO/WHO より]

- ・「炭水化物」に関する最新の科学的知見 2007 に公表。「トランス脂肪酸」に関する最新の科学的知見 2008 年内に公表 (European Journal of Clinical Nutrition) 予定。
- ・「人間栄養における脂肪および脂肪酸」に関する FAO/WHO 専門家会議を 2009 年の早い時期に開催予定。

#### ● [食品表示部会より]

- ・グルテン不耐症特別用途食品の基準改正案 (CODEX STAN 118-1981) の表示項目の承認。

#### ● [JECFA より]

- ・カラギーナンおよび Processed Eucheuma Seaweed (PES) の乳児用調製乳への使用について、情報不足であることから「勧められない」とした。
- ・乳幼児への ADI の適用に関する、JECFA の見解 (CX/NFSDU08/30/2 -REV Appendix II) が示された。

### 第31回会議

#### ● 第 32 回 CAC 総会報告

- ・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、キログラム換算の係数の設定を検討すること。
- ・ビタミン B6 について、現在タイプ III として承認されている AOAC 及び CEN の微生物学的定量法を変更すべきかどうかについて、判断すること。

#### ● [表示部会より]

- ・CCFL は 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 栄養ガイドランス専門家諮問グループ(NUGAG)に関する最新情報等が報告された。
- ・ WHO 栄養ガイドランス専門家諮問グループ(NUGAG)と FAO/WHO 合同専門家会合(GEMNU)の役割について明確にしてほしい旨の質問があり、NUGAG はWHO のガイドライン策定委員会に必要なプロセスであるのに対し、GEMNU はコーデックスや加盟国に科学的な助言を提供するためのFAO/WHO が提案した新しい手順合意の役割であることが説明された。

### 第33回会議

#### ● [食品添加物部会より]

- ・ 当部会から要請した乳児用調製乳及び特殊医療用調製乳に含まれる添加物の分類に関し、添加物部会より生理的生体成分や生理的代謝物等の分類が助言されたことから、部会はリン酸塩を生理的生体成分としてリストに含めることについて合意し、添加物部会の承認を得ることとされた。
- ・ スイスより、添加物部会の助言を考慮した上記添加物の分類に関する修正提案があり、スイスが修正案を回付し、次回部会までに改訂することで合意された。
- ・ 添加物のキャリーオーバーに関して、食品添加物一般規格(FAGS)のキャリーオーバーに関する条項と統一する観点から、「フォローアップフォーミュラ規格」(CODEX STAN 156-1987)及び「缶詰ベビーフード規格」(CODEX STAN 73-1981)の条項が修正された。

#### ● [食品表示部会より]

- ・ 第 39 回食品表示部会においてステップ5で合意、第 34 回総会に提案された栄養参照量(NRV)の定義に関する表示部会からの照会について、CCNFSDU としてはNRVs-NCD の原則について討議が終了した後に検討することとし、今回はコメントしないこととした。
- ・ マレーシアより、表示部会におけるトランス脂肪酸の定義の見直しに関する改定案について取り下げる意向が示された。これに関し部会は、新しい科学的知見もないことから、現時点における改訂は必要ないとした。
- ・ オーストラリアより、共役脂肪酸がトランス脂肪酸の定義から除外されていることに関し、共役脂肪酸(共役リノール酸等)の健康影響について新たな知見があるとして、定義の見直しが提案された。本案は新たな案件となることから、次回の当部会においてオーストラリアより新規作業として提案することとした。

#### ● [食品衛生規定]

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

(CAC/RCP 1-1969)を参照する。

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

#### ● [分析・サンプリング部会より]

- ・ 米国が食物繊維に関する CCMAS の作業について情報の提供を求めたところ、事務局より、今後 CCMAS において個々の食物繊維の分析法の適用について決定樹 (Decision tree) の策定が行われること、そのための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、また質問に応じて、ピアレビューされたプロセスを通じて関係者の協議が行われたことを報告した。

### 第34回会議

#### ● [食品表示部会より]

- ・ 第 40 回食品表示部会より照会のあった微量栄養素の比較強調表示を行う際の栄養参照量 (Nutrient Reference Value: NRV) の 10% という条件について、10% という値は科学的根拠に基づくものというよりは、実用的アプローチ (pragmatic approach) の結果であるとした。
- ・ 栄養及び健康強調表示のガイドラインの 6.3 章 (比較対照食品との量的差を規定した章) は、主要栄養素と微量栄養を含むため分かりにくく、より明解な文章にすべきとの意見が出された。また、比較対照食品との比較は十分な量的差に基づくべきであり、微量栄養素含有量に係わる 10% の差という条件は小さすぎるとの意見等、様々な意見が示された。
- ・ TFAフリー表示について、CCFLからCCNFSDUに対し、TFAフリー強調表示の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 AOAC 991.06 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マティック・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 に関するシステマティック・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マティック・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マティック・レビューを行ったこと、NUGAG サブグループにおいて、飽和脂肪酸、トランス脂肪酸、総脂質に関するガイドライン案の策定、炭水化物の推奨量の更新、糖質を含まない甘味料の健康影響のレビュー等の作業が進行中であること等について報告があった。

### 第38回会議

● [第 39 回総会報告]

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

● [第 37 回分析・サンプリング部会より]

- ・乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳に関するコーデックス規格 (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と、今後、R5 法と比較が可能という結果が得られた場合に検討することに合意した。

● [第 48 回添加物部会より]

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

● [FAO/WHO より]。

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

## 第39回会議

### ● [第40回総会報告]

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

### ● [第37回分析・サンプリング部会より]

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

### ● [FAO/WHOより]

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

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

#### IV. 近年作業が完了した議題と現在検討中の基準

##### 1. 近年の作業完了議題と経緯

作業完了議題	各国の対応
<p>(1) ビタミン及びミネラルフード サプリメントのガイドライン案</p>	<p>○第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・「適用範囲」について、「ビタミン・ミネラルサプリメントを医療薬品にするか食品にするかは、各国の法判断にゆだねる。本ガイドラインはそれらが法的に食品とされる場合に適用」という現在の本文を残すことになった。</li> <li>・[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。</li> <li>・次回の会議でさらに検討し、検討のために<b>ステップ 3</b>に戻ることに同意した。</li> </ul> <p>○第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・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<b>ステップ 5</b>に上がった。</li> </ul> <p>○第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第 27 回 CAC 総会(2004 年 7 月)において<b>ステップ 5</b>が承認された。</li> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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</li> </ul>



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"> <li>・「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。</li> <li>・以上より、進展があったとして、<b>ステップ 8</b> に上げ、第 28 回CAC総会の承認を得ることで合意した。</li> <li>・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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> </ul> <p><b>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)</b>  <b>(Draft Report of the 26<sup>th</sup> Session of the CCNFSDU, APPENDIX II, 2004)</b>  <b>前文(Preamble)</b></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><b>1. 適用(Scope)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>2. 定義(Definitions)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。)</li> </ol> <p><b>3. 成分(Composition)</b></p> <p><b>3.1 ビタミン及びミネラルの選択</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>3.2 ビタミン及びミネラルの含有量</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 %。</li> <li>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"> <li>(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。</li> <li>(b) 食事から摂取するビタミン、ミネラルの1日摂取量。</li> </ol> </li> </ol>

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><b>4. 包装(Packaging)</b></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><b>5. 表示(Labeling)</b></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) <b>ステップ 4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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"> <li>①「乳児への導入を生後 6 ヶ月以降から、または個人差や各国の離乳慣行を配慮し、医師、栄養士などの専門家の助言による」とする意見(欧米諸国)</li> <li>②「乳児への導入を生後 6 ヶ月以降から」のみとする意見(アフリカ諸国、インド)</li> </ul> </li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・<b>ステップ 3</b> に戻し、さらに各国の意見を求めることになった。</li> </ul> <p>○第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今回の以下が議論され、本議題は<b>ステップ 5</b> に引き上げられた。 <ul style="list-style-type: none"> <li>①商業用硬化油の使用禁止を脂肪の規格のセクションから特別禁止事項のセクションに移動。</li> <li>②ココアは 9 ヶ月齢以降に使用するという制限条項は科学的根拠がないとして削除された。</li> <li>③FAO 代表が、トランス脂肪酸をエネルギー摂取量の 1%未満にするように提言した。</li> <li>④WHO 代表は、いくつかの国がナトリウムの含有基準が高いことを指摘し、2g/day を目標にすることを提言したが、結局結論にいたりず、暫定的に記載することとした。</li> <li>⑤表示に関する 8.1.1 項:「商品を理想化し、また不適切な導入時期を示唆する絵や文章を禁止する」という文言は強調表示の一般原則に従うという表現に留めた。</li> </ul> </li> </ul> <p>○第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第 27 回CAC総会にて<b>ステップ 5</b> 承認。</li> <li>・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。</li> <li>・進展はあったが合意には至らなかったため、<b>ステップ 6</b> 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。</li> </ul> <p>○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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"> <li>①CCFAC に対する説明資料を作成するため、スイスを議長とする WG の設置を合意。</li> </ul> </li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<p>②添加物リストについては、加工助剤を削除、食品添加物のみを維持して改訂し、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"> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・部会は、第29回CAC総会での採択のために、本規格案を<b>ステップ8</b>に進めることに同意した。</li> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・「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"> <li>①一本化した場合（特殊医療用途についての項目を、添付文書もしくは別項目として含める）</li> <li>②新たに、特殊な配慮を必要とする乳児のみを対象とした特殊医療用食品の規格基準案</li> <li>③それぞれについての利点、問題点を示す。</li> </ul> </li> <li>・「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。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・本議題について進展はみられたものの、<b>ステップ3</b>に戻し、更なる論議を行うことになった。</li> </ul> <p>○第25回会議(2003年:H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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"> <li>①従来米国によるWGがまとめてきた案と、EU食品化学委員会が作成した乳児用調整乳及びフォローアップ調整乳の必要要求量に関する報告を折衷した内容。</li> <li>②タンパク、脂肪、糖質についてもこれまで議論してこなかった数字が示された。</li> <li>③必須栄養成分の最大値、最小値を決めるための一般原則を定め、その内容を付属書II(ANNEX-II)として貼付することになった。</li> </ul> </li> <li>・「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。</li> <li>・「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"> <li>①キャリアオーバー原則を調整乳にも適用すべきか。(CCFAC)</li> <li>②酵素と封入ガスを食品添加物の新しい機能分類クラスとして設定すべきか。部会によって機能分類クラスの名称に混乱があるのではないか。(CCFAC)</li> <li>③ADIは12週齢以下の乳児には適用されないのではないか。(JECFA)</li> </ul> </li> <li>・「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。</li> <li>・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"> <li>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 <b>Section -A</b>、「特殊医療用途」を <b>Section -B</b>として、分けて作成すること。</li> </ol> </li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<p>2) Section -Aを優先して討議し、<b>ステップ 5</b>に上げ、Section -Bは次回<b>ステップ3</b>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"> <li>・第 27 回 CAC 総会にて<b>ステップ 5</b>承認。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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、<b>ステップ 6</b>に戻し次回討議となった。</li> </ul> <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"> <li>・原案をドイツが作成した。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・<b>ステップ 3</b>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。</li> <li>・次回も本会議前にWG会議を開くことで合意した。</li> </ul> <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"> <li>・「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。       <ol style="list-style-type: none"> <li>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"> <li>*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</li> </ul> </li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> <li>・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。</li> <li>・「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</li> </ul>

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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> <li>・Annex I に参照目的で提案されている「必須及び準必須アミノ酸量」に関し、タンパク質の品質に対する検討が加えられるべきである、母乳中のアミノ酸の変動を反映していないなど、より詳細な検討を加えることが提案されたが、部会は、次回会議で対応する旨同意し、各国にコメントの提出を呼びかけた。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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<b>ステップ 6</b>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。</li> </ul> <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"> <li>・「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。</li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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<b>ステップ 5</b>へ進めることで合意した。</li> </ul> <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"> <li>・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)。</li> <li>・「第 3.1 項 必須成分」の中の a)タンパク質について、窒素換算係数は、「乳児用調整乳の規格においては 625 を採用し、その他の乳製品については 6.38 と大豆製品の場合は 5.71 を用いる」との WG 提案に合意した。</li> <li>・一方、インドおよび日本は、保留を表明した。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>



作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・しかし、日本はこの結果に対しても保留を表明した。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・大いに進展があり合意が得られたとして、<b>ステップ 8</b> 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。</li> </ul> <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"> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・部会は、大いに進展があり合意が得られたとして、<b>ステップ 8</b> 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。</li> </ul> <p>●<b>第30回CAC総会(2007/7)においてステップ8で採択された。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・EC、米国等からは、本案件は 10 年以上にも及ぶ長い時間をかけて討議してきた結果であり、ここで同ガイドラインをレファレンスとして導入するとなると、部会にて新たな技術的問題の議論を始めることとなりかねない。また同ガイドラインは現在、食品衛生部会において改訂作業が進められている「乳児及び小児用調整粉乳に関する衛生実施規範」の中で充分考慮されることになるとして、原案通りの採択を強く支持した。</li> <li>・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。</li> </ul>

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"> <li>・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)、<b>ステップ7</b>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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <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"> <li>・前 24 回部会では<b>ステップ 7</b> にありながら独立議題ではなかった。</li> <li>・「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。</li> <li>・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<b>ステップ 7</b> に留めることとした。</li> </ul> <p>○第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CCMAS はグルテン測定法の R5ELISA法をタイプ I 法として暫定採択した。</li> <li>・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(<b>ステップ 6</b>)。</li> </ul> <p>○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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"> <li>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、</li> <li>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</li> </ul> </li> <li>・「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。</li> <li>・最終的には合意にいたらなかったため、<b>ステップ 6</b> 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。</li> </ul> <p>○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。)</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・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<b>ステップ 8</b> 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。</li> </ul> <p>●第31回CAC総会(2008/7)において<b>ステップ8</b>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"> <li>・栄養素化合物 (Nutrient Compounds) を推奨リストに追加或いは削除する手順とその必要性についての議論がなされた。その基準についての条文が修正され、一部追加された。その骨子は、乳幼児の栄養素源として適切かつ安全であること、栄養素が生物学的に利用可能であることが動物またはヒト試験により示されていること、栄養素化合物の純度規格は国際的に認知された規格が確立され、それがない場合には各国の純度規格が考慮されること、食品中での栄養素の安定性を示すこと、これらの基準は一般的に認められている科学的基準によって示されることである。</li> <li>・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」</li> <li>・更なる意見を考慮し、次回会議で討議するために、<b>ステップ 2/3</b> に戻し、再度ドイツが作成し直すことに同意した。</li> </ul> <p>○第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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」。</li> <li>・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。</li> <li>・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、母乳代替品に詳しいのキャリーオーバーを認めないよう提案した。</li> <li>・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。</li> <li>・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、<b>ステップ 3</b> 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。</li> </ul> <p>○第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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、<b>ステップ 3</b> 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。</li> </ul> <p>○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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</li> </ul>

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"> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・EC は、純度規格のない栄養素をリストから除く場合は、リストが最終決定されるときに行うのがよいとの見解を示し、リストの完成に向けてメンバー各国に純度要件の提供を促すことを提案し、ほかの数カ国もこれを支持した。</li> <li>・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。</li> <li>・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、その点ではマンコントロ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。</li> <li>・更なるコメントのため<b>ステップ 3</b>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。</li> </ul> <p>○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・セクション D については、CCEA に回付する。</li> <li>・<b>ステップ 5</b>に上げ、第 30 回CAC総会の承認を得ることで合意した。</li> </ul> <p>○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第 30 回 CAC 委員会において、特に異議無く<b>ステップ 5</b>採択された。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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<b>ステップ 8</b>に進め、第 31 回 CAC 委員会での承認を得ることとした。</li> </ul> <p>●<b>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。</b></p> <p>●<b>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。</b></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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Fibre から Dietary Fibre へ。</li> <li>・定義及び測定法について合意が得られず、<b>ステップ6</b>のまま次回に討議。</li> </ul> <p>○第23回会議(2001年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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(<b>ステップ7</b>)。</li> </ul> <p>○第24回会議(2002年:H14年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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<b>ステップ7</b>に留め、今回部会で改めて検討することとされていた。</li> <li>・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。</li> <li>・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</li> </ul> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 20px;"> <p>全食物繊維(Total Fiber)とは、食物繊維(Dietary Fiber)及び機能性繊維(Functional Fiber)の総和。</p> <p>食物繊維(Dietary Fiber)とは、植物に固有の、手を加えていない難消化性糖質及びリグニン(加工により変化していないもの、ペクチン、セルロース等の非でん粉性多糖類、イヌリン、オリゴ糖及びレジスタント・スターチを含む)。機能性繊維(Functional Fiber)とは、単離された、難消化性糖質(加工により化学的に変化したもの、動物起源のものを含み、ヒトに対する生理的効果の科学的証拠のあるもの)。単糖、2糖、糖アルコールは除く。</p> </div> <p>○第25回会議(2003年:H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・引き続きフランスを中心としたWGで検討(<b>ステップ6</b>)することになり、日本もそれに参加する。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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 <b>ステップ 6</b> に戻し、検討することになった。</li> </ul> <p>○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・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 <b>ステップ 6</b> に戻すこととした。</li> </ul> <p>○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> </ul>

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<b>ステップ 6</b>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><b>The 27<sup>th</sup> CCNFSDU definition:</b>  “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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edible carbohydrate polymers naturally occurring in the food as consumed;</li> <li>• carbohydrate polymers, which have been obtained from food raw material by physical, enzymatic or chemical means,</li> <li>• synthetic carbohydrate polymers.“</li> </ul> <p>○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、</li> <li>・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( <b>European Journal of Clinical Nutrition (Volume 61, Supplement 1, December 2007)</b>)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。</li> <li>・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。</li> </ul> <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、<b>ステップ 7</b>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<b>ステップ 6</b>に戻し、次回会議での討議のためのコメントを求めることとした。</p> <p>○第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> </ul>

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"> <li>・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、<b>ステップ8</b>に進めることで合意された。             <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>3) 7つの特異的分析法:β-D-グルカンを測定するAOAC 992.28及びAOAC 995.16、フルクタンを測定するAOAC 997.08及び999.03、ポリデキストロースを測定するAOAC 2000.11、トランスガラクトオリゴ糖を測定するAOAC 2001.02、難消化性デンプンを測定するAOAC 2002.02。</li> </ol> </li> </ul> <p>●<b>第33回CAC総会(2010/7)においてステップ8で採択された。</b></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"> <li>・以下の報告が FAO よりなされた。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2)EC や各国の科学機関も同様の検討を行っている。</li> <li>3)FAO 専門家会議が 2003 年に計画されている。</li> </ul> </li> <li>・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。</li> <li>・次回会議までにオーストラリアが討議書を作成する。</li> </ul> <p>○第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オーストラリアが審議資料をまとめ提出した。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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"> <li>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</li> <li>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の場合</li> <li>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</li> </ul> </li> <li>・事務局から、本案件を討議するに当たり、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。</li> </ul> <p>○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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"> <li>Section 1: Overview of Scope and Terminology of Risk Analysis for CCNFSDU</li> <li>Section 2: Roles of Risk Assessor and Risk Manager, and Use of Risk Communication</li> </ul> </li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<p style="text-align: center;">Section 3: Risk Analysis Models for Application to Work of CCNFSDU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・時間の関係で、ほとんど討議ができなかった。</li> <li>・オーストラリアが現討議書をもとに、新規作業の提案書を作成し、第 30 回CAC総会に提案することで合意した。</li> </ul> <p>○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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<b>ステップ 5</b>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。</li> </ul> <p>○第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> </ul> <p>●<b>第32回CAC総会(2009/7)においてステップ8で採択された。</b></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"> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・勧告案の内容 <ul style="list-style-type: none"> <li>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"> <li>*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。</li> <li>*食品としての安全性配慮</li> <li>*栄養学上の安全性への配慮</li> </ul> </li> <li>2)科学上の必要要件</li> <li>3)評価と定期的な再評価</li> </ul> </li> <li>・<b>ステップ 3</b>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。</li> </ul> <p>○第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・<b>ステップ 3</b>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。</li> </ul> <p>○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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"> <li>①適用範囲、</li> <li>②安全性の関連、</li> <li>③ヒト試験あるいはバイオマーカーの使用を含む健康強調表示のタイプによって要求される科学的根拠の性格(CRD10)。</li> </ul> </li> <li>・①適用範囲については、より具体的な「表示許可の手続き」等にまで拡大するべきであるとの意見もあったが、本作業が委員会によって認可された際に与えられた任務は次の 2 点であることを部会として確認した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2)表示許可の手続きについては「各国の責任」であること</li> </ul> </li> <li>・②安全性の関連について、強調表示に直接関係する内容のみが検討されることが確認された。</li> <li>・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」のほうの方がより適切ではないかとする示唆があった。</li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> <li>• 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。</li> <li>• 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<b>ステップ 2/3</b>に戻ることが合意された。</li> </ul> <p>○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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"> <li>①健康強調表示の適用を食品および食品成分とするか否か(食事全体を含めるべきか)</li> <li>②健康強調表示を正当化するために必要な証拠の重みをいかに評価するか</li> <li>③健康強調表示の再評価についていかに進めるか</li> </ul> </li> <li>• 部会は、①健康強調表示の適用を食品および食品成分とし、食事全体は対象とはしないことを確認した。</li> <li>• また、②健康強調表示を正当化するために必要な証拠の重みについては、極めて困難な問題ではあるが、むしろこの問題に焦点を当て、証拠の重みを保証するプロセスおよび強調表示の性格についての指針を提供するべきであるとの意見も表明された。</li> <li>• <b>ステップ 4</b>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。</li> </ul> <p>○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> <li>• 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。</li> </ul> <p>• 部会としては本議題を<b>ステップ 2/3</b>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><b>健康強調表示の科学的根拠に関する勧告案</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 前文 (CAC/GL 1-1979, Rev. 1-1991)(CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)</li> <li>2. 適用範囲</li> <li>3. 定義 (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)</li> <li>4. 科学的根拠の評価 <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1 証拠の種類と質(ヒト臨床試験、証拠全体の評価)</li> <li>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)</li> <li>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)</li> </ol> </li> <li>5. 評価のプロセス <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 健康強調表示の証拠の基準と栄養政策の関わり</li> <li>2. 食品(成分)と健康の関係</li> <li>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)</li> </ol> </li> </ol>

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><b>6. 再評価(新たな証拠や科学的知見、5～10年毎?)</b></p> <p>Proposed Draft Annex to the Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims: Recommendations on the Scientific Basis of Health Claims at Step 3 (CX/NFSDU 07/29/6 September 2007, Appendix 2)</p> <p>○第30回会議(2008年:H20年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、<b>ステップ5/8</b>でCAC総会に諮ることとした。</li> </ul> <p>●第32回CAC総会(2009/7)において<b>ステップ5/8</b>で採択された。</p> <p><b>Standards and Related Texts Adopted at Step 5/8 (with omission of Step 6 and 7)</b></p> <p>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            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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・議長より、NRV 策定の目的は、1988 年ヘルシンキ会議において勧告されたように、栄養素強調表示に用いるためであり、最適栄養を求めた              めではないということ、誤った情報から消費者を保護するためにビタミン・ミネラルの NRV 策定に関する一般原則作成に集中すべきである、とす              るコメントがあった。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・EC より次のような発言があった。             <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> </li> <li>・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</li> </ul> <p>○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>

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"> <li>・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。</li> <li>・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</li> <li>・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。</li> </ul> <p>以上の改訂案については、<b>ステップ2/3</b>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"> <li>・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(<b>ステップ3</b>)。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<b>ステップ5</b>に進めることに同意した。</li> <li>・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(<b>ステップ3</b>)。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。</li> <li>・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。</li> <li>・部会は、付属文書 II について追加の考察が必要とし、<b>ステップ3</b>に留め置くことに同意した。</li> </ul> <p>○第32回会議(2010年:H22年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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(<b>ステップ7</b>)について議論された。 <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2) 定義:NRVs策定には INL<sub>98</sub>を用いることおよび UL の定義について合意された。</li> <li>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。</li> <li>4) 部会は付属文書 III を<b>ステップ8</b>に進め、第34回総会に送ることに同意した。</li> </ol> </li> </ul> <p>●第34回CAC総会(2011/7)において<b>ステップ8</b>で採択された。  <b>Standards and Related Texts Adopted at Step 8</b>  <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"> <li>・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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>3) NRVs-NCDを設定する際の1日当たりの許容上限摂取量(UL)について議論された。カナダ代表より、米国医学院(IOM)が定義しているAcceptable Macronutrient Distribution Range (AMDR)を参考にするのが良いとの提案があったが、合意には至らなかった。</li> <li>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。</li> </ol> </li> </ul> <p>○第33回会議(2011年:H23年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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"> <li>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。</li> <li>2) NRVs-NCDを設定するための科学的根拠のレベルについては、日本をはじめ、WHO、オーストラリア、ニュージーランド、その他いくつかの国は“Probable”を支持した。“Probable”はおそらく確実であり、科学的根拠は“Convincing”よりは弱い、開発途上国にとっても必要であるとした。一方、米国、EU、カナダ、その他の国は、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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> </ul> <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"> <li>・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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> </ul>



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<b>ステップ 5/8</b>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>●<b>第36回CAC総会(2013/7)においてステップ 5/8で採択された。</b>  <b>REP13/NFSDU Appendix III</b></p> <p>・ビタミン、ミネラルの NRVs を設定するための一般原則と NRVs-NCD を設定するための一般原則の統合</p> <p>1)NRVs については、ビタミン、ミネラルの NRVs と NRVs-NCD の双方を1つの定義文に規定することが食品表示部会(CCFL)より提案され、2012 年7月の第35回総会において、この定義案を栄養表示ガイドラインに明記することが採択されていた。2つの一般原則を統合する場合、NRVs については、必要量に基づくNRVs-Requirements(NRVs-R)とNRVs-NCD の用語を新たに用いることとした上で、それぞれの定義については一般原則内に明記するか、あるいは栄養表示ガイドライン(CAC/GL 2-1985)に明記するかを検討することとなった。</p> <p>2)部会としては、2つの一般原則を統合することで合意した。NRVs-R と NRVs-NCD の定義については、一般原則に明記するのではなく、栄養表示ガイドラインの 2.6 章(NRVs の定義)及び 3.4 章(栄養素含有量の表示)に明記することとし、その修正案について第 41 回食品表示部会(CCFL)に諮った上、第 36 回総会での採択を目指すことで合意した。</p> <p>●<b>第36回CAC総会(2013/7)においてステップ 5/8で採択された。</b>  <b>REP13/NFSDU Appendix IV</b></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>○<b>第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・“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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○<b>第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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<b>ステップ 3</b>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。</li> </ul> <p>○<b>第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>

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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>○第34回会議(2012年:H24年12月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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)。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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、①RNI又はINL98、②EAR、③RNI70%の3種類の値が記載されていたが、部会としては、①のみ記載し、当該ガイドラインの対象となる食品については、1日当たりの分量中のビタミン及びミネラル含有量は、①の50%以上と規定することで合意した。</li> <li>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。</li> </ul> <p>●第36回CAC総会(2013/7)においてステップ8で採択された。新たな用語の追加に対して米国が留保した。 Guidelines of formulated complementary foods for older infants and young children (CAC/GL8-1991, Revised in 2013). REP13/NFSDU Appendix II</p>
(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"> <li>時間的制約のため討議ができず、次回会議で討議予定。</li> </ul> <p>○第28回会議(2006年:H18年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>○第29回会議(2007年:H19年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「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</li> </ul>

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"> <li>・食品中の栄養素および非栄養成分のもつ健康ならびに疾病リスク減少における役割が理解されるようになってきたことから、同原則が有用で役に立つものとなるようにするため、カナダ代表団から修正のための新規作業の提案である。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・本議題はステップ3に差し戻すことで合意された。</li> </ul> <p>○第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)。</li> <li>・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。</li> </ul>

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"> <li>・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。</li> <li>・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、<b>ステップ5</b>として第37回総会に諮ることで合意された。</li> <li>●<b>第37回CAC総会(2014/7)においてステップ5で承認された。</b></li> </ul> <p>○第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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<b>ステップ8</b>として第38 回総会に諮ることで合意された。</li> <li>●<b>第38 回CAC総会(2015/7)においてステップ8で採択された。</b></li> <li>●<b>General Principle for the Addition of Essential Nutrients to Foods (CAC/GL 9-1987, Revision: 2015). REP15/NFSDU Appendix III</b></li> </ul>

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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <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)とるいそう(wasting)が複合したものであり、発育不全とるいそうの小児に必要な食事は同一ではないと指摘した。
- ・WHO は、CX/NFSDU 12/34/10 に示されている低体重リスクのある小児は、ある地域では全ての小児に該当し、現行規格で対処できる可能性があること、また、インドが取り組みたいのはおそらく、身長体重比が WHO の小児成長基準(WHO child growth standards)の中央値に対し-3から-2Zスコアの中等度急性栄養失調の小児ではないかと指摘した。
- ・部会としては、インドを座長国、ボツワナを共同座長国とする電子作業部会を立ち上げ、部会での指摘事項をもとに規格原案の改訂を行っていくこと、また、修正原案を電子作業部会に差し戻し、**ステップ 3** として次回部会で議論することで合意した。

○第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)

・WHO は、インドは低体重の定義について誤解があり、本規格の対象に対して低体重の定義を誤用していると指摘した。①低体重と発育不全やるいそうは、その重症度の問題ではなく、それぞれ栄養失調の結果であること、②それらには栄養失調のタイプによる異なった指標があり、 $-1SD$ 、 $-2SD$ 、 $-3SD$  は、単に低体重や発育不全、るいそうの重症度の指標であること、③低体重は発育不全とるいそうが複合したものであり、発育不全とるいそうの小児に必要な食事は同一ではないことなどを指摘した。

・WHO は、低体重の多くは発育不全に因ることから、このような小児にとってエネルギー密度の高い食事は、状態を改善せず、過体重や肥満といったさらなる栄養問題を起こしかねないとし、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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>[CX/NFSU 05/27/4]</p> <table border="1" data-bbox="584 595 1803 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><b>Boron*</b></td> <td><b>Mcg*</b></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><b>Chloride*</b></td> <td><b>Mg*</b></td> </tr> <tr> <td><b>Vitamin E*</b></td> <td><b>Mg TE*</b></td> <td><b>Chromium*</b></td> <td><b>Mcg*</b></td> </tr> <tr> <td><b>Vitamin K*</b></td> <td><b>mcg*</b></td> <td>Copper</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B<sub>1</sub> or thiamine</td> <td>Mg</td> <td><b>Fluoride*</b></td> <td><b>Mcg*</b></td> </tr> <tr> <td>Vitamin B<sub>2</sub> 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 B<sub>6</sub> 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 B<sub>12</sub> or cyanocobalamin</td> <td>Mcg</td> <td><b>Molybdenum*</b></td> <td><b>Mcg*</b></td> </tr> <tr> <td><b>Biotin*</b></td> <td><b>Mcg*</b></td> <td><b>Phosphorus*</b></td> <td><b>Mg*</b></td> </tr> <tr> <td><b>Choline*</b></td> <td><b>mg*</b></td> <td><b>Potassium*</b></td> <td><b>Mg*</b></td> </tr> <tr> <td><b>Inositol*</b></td> <td><b>mg*</b></td> <td>Selenium</td> <td>Mcg</td> </tr> <tr> <td><b>Pantothenic acid*</b></td> <td><b>Mg*</b></td> <td><b>Sodium*</b></td> <td><b>Mg*</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td><b>Vanadium*</b></td> <td><b>Mcg*</b></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	<b>Boron*</b>	<b>Mcg*</b>	Vitamin C or ascorbic acid	Mg	Calcium	Mg	Vitamin D	Mcg	<b>Chloride*</b>	<b>Mg*</b>	<b>Vitamin E*</b>	<b>Mg TE*</b>	<b>Chromium*</b>	<b>Mcg*</b>	<b>Vitamin K*</b>	<b>mcg*</b>	Copper	Mg	Vitamin B <sub>1</sub> or thiamine	Mg	<b>Fluoride*</b>	<b>Mcg*</b>	Vitamin B <sub>2</sub> or riboflavin	Mg	Iodine	Mcg	Nicotinic acid, nicotinamide or niacin	Mg	Iron	Mg	Vitamin B <sub>6</sub> or pyridoxine	Mg	Magnesium	Mg	Folic acid or folate	Mcg	Manganese	Mg	Vitamin B <sub>12</sub> or cyanocobalamin	Mcg	<b>Molybdenum*</b>	<b>Mcg*</b>	<b>Biotin*</b>	<b>Mcg*</b>	<b>Phosphorus*</b>	<b>Mg*</b>	<b>Choline*</b>	<b>mg*</b>	<b>Potassium*</b>	<b>Mg*</b>	<b>Inositol*</b>	<b>mg*</b>	Selenium	Mcg	<b>Pantothenic acid*</b>	<b>Mg*</b>	<b>Sodium*</b>	<b>Mg*</b>			<b>Vanadium*</b>	<b>Mcg*</b>			Zinc	Mg
VITAMINS		MINERALS																																																																							
Vitamin A	Mcg	<b>Boron*</b>	<b>Mcg*</b>																																																																						
Vitamin C or ascorbic acid	Mg	Calcium	Mg																																																																						
Vitamin D	Mcg	<b>Chloride*</b>	<b>Mg*</b>																																																																						
<b>Vitamin E*</b>	<b>Mg TE*</b>	<b>Chromium*</b>	<b>Mcg*</b>																																																																						
<b>Vitamin K*</b>	<b>mcg*</b>	Copper	Mg																																																																						
Vitamin B <sub>1</sub> or thiamine	Mg	<b>Fluoride*</b>	<b>Mcg*</b>																																																																						
Vitamin B <sub>2</sub> or riboflavin	Mg	Iodine	Mcg																																																																						
Nicotinic acid, nicotinamide or niacin	Mg	Iron	Mg																																																																						
Vitamin B <sub>6</sub> or pyridoxine	Mg	Magnesium	Mg																																																																						
Folic acid or folate	Mcg	Manganese	Mg																																																																						
Vitamin B <sub>12</sub> or cyanocobalamin	Mcg	<b>Molybdenum*</b>	<b>Mcg*</b>																																																																						
<b>Biotin*</b>	<b>Mcg*</b>	<b>Phosphorus*</b>	<b>Mg*</b>																																																																						
<b>Choline*</b>	<b>mg*</b>	<b>Potassium*</b>	<b>Mg*</b>																																																																						
<b>Inositol*</b>	<b>mg*</b>	Selenium	Mcg																																																																						
<b>Pantothenic acid*</b>	<b>Mg*</b>	<b>Sodium*</b>	<b>Mg*</b>																																																																						
		<b>Vanadium*</b>	<b>Mcg*</b>																																																																						
		Zinc	Mg																																																																						

現在検討中の基準	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第28回会議(2006年:H18年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・ECより次のような発言があった。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> </li> <li>・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</li> </ul> <p>○第29回会議(2007年:H19年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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を作成しその後に作業に入るべきだと主張した。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第30回会議(2008年:H20年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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</li> <li>・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。</li> </ul> <p>以上の改訂案については、<b>ステップ2/3</b>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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第32回会議(2010年:H22年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)。 <ul style="list-style-type: none"> <li>●第34回CAC総会(2011/7)においてステップ8で採択された。</li> </ul> </li> <li>・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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> </ul> <p>○第33回会議(2011年:H23年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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"> <li>1) 前部会での WHO/FAO からの要請を受け、55カ国から提出された各国の NRVs やその算定根拠及びデータをもとに議論が行なわれた。日本は事前に、日本人の食事摂取基準(2010年版)の各栄養素の基準値を提出した。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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</li> </ol> </li> </ul>

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) に収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"> <li>・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"> <li>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。</li> <li>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)。</li> <li>3) pNRVs のうち、WHO/FAO の推奨量 (RNIs) に基づくビタミン K、B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>、ナイアシン、葉酸、パントテン酸、ビオチン、カルシウム、ヨウ素の pNRV の適切性については概ね合意に至り、ステップ 5/8 として第 36 回総会での採択を目指すことで合意した。           <ul style="list-style-type: none"> <li>●第36回CAC総会(2013/7)においてステップ 5/8 で採択された。</li> <li>REP13/NFSDU Appendix VII</li> </ul> </li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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、①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、②たんぱく質に係る NRV の検討と NRV-R 改訂案の提言、③RASB 定義の検</li> </ol> </li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応																																					
	<p>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、<b>ステップ 3</b>として次回部会で検討することで合意した。</p> <p style="text-align: center;"><b>PROPOSED DRAFT ADDITIONAL OR REVISED NUTRIENT REFERENCE VALUES FOR LABELLING PURPOSES IN THE CODEX GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING</b></p> <p style="text-align: center;"><b>(Step 5/8)</b></p> <p><b>Proposed Draft NRVs</b></p> <table border="1" data-bbox="846 496 1471 847"> <thead> <tr> <th>Vitamins and Minerals</th> <th>NRVs -R</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Vitamins</b></td> </tr> <tr> <td>Vitamin K (µg)</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Thiamin (mg)</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>Riboflavin (mg)</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>Niacin (mg NE)</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B6 (mg)</td> <td>1.3</td> </tr> <tr> <td>Folate (µg DFE)</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B12 (µg)</td> <td>2.4</td> </tr> <tr> <td>Pantothenate (mg)</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Biotin (µg)</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Minerals</b></td> </tr> <tr> <td>Calcium (mg)</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>Iodine (µg)</td> <td>150</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Conversion factors for niacin and folate equivalents</b></p> <table border="1" data-bbox="591 943 1727 1289"> <thead> <tr> <th>Vitamin</th> <th colspan="2">Dietary equivalents</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Niacin</td> <td>1 mg niacin equivalents (NE) =</td> <td>1 mg niacin 60 mg tryptophan</td> </tr> <tr> <td>Folate</td> <td>1 µg dietary folate equivalents (DFE) =</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>●ビタミン K、B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>、ナイアシン、葉酸、パントテン酸、ビオチン、カルシウム、ヨウ素、及びナイアシンと葉酸の変換係数については第36回CAC総会(2013/7)においてステップ 5/8 で採択されたが、ベニンが留保した。  REP13/NFSDU Appendix VII</p>	Vitamins and Minerals	NRVs -R	<b>Vitamins</b>		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	<b>Minerals</b>		Calcium (mg)	1,000	Iodine (µg)	150	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
Vitamins and Minerals	NRVs -R																																					
<b>Vitamins</b>																																						
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																																					
<b>Minerals</b>																																						
Calcium (mg)	1,000																																					
Iodine (µg)	150																																					
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																																				

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)のノミネート及び NRVs の策定の基となる INL98 の登録(ビタミン A, D, E, C, Mg, Se, Fe, Zn, たんぱく質)及びその根拠について登録要請があり、我が国は RASB として国立健康・栄養研究所(NIHN)を推薦するとともに、日本の NRVs とその根拠となる日本人の食事摂取基準(2005 年版)の推定平均必要量及び目安量を登録した。一方、オーストラリアは、NIHN の HP より、英語版日本人の食事摂取基準(2010 年版)から 19-50 歳の推奨量を基に加重平均により INL98 を算出し、日本の値とした。これらの作業と値については、部会においてオーストラリアと確認作業を行った。</p> <p>1) 用語 bioavailability を absorption に変更する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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> <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> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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"> <li>・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"> <li>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。</li> <li>2)ビタミン A は 800mg、ビタミン D は 5<math>\mu</math>g、ビタミン E は 9mg、マグネシウムは 310mg、リンは 700mg、銅は 900<math>\mu</math>g と設定された。</li> <li>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。</li> <li>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<math>\mu</math>g 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<math>\mu</math>g 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)。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> </ul> <p>○第 38 回会議(2016 年:H28 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ビタミン E の NRV-R 案(ステップ7) <p>ビタミン E の NRV-R の値について検討を行い、議論の結果、中国が留保したが、部会としては 9 mg/day とすることに合意し、ステップ 8 として第 40 回総会に諮ることとなった。ビタミン E の NRV-R は第 40 回総会(2017/7)においてステップ 8 で採択された。REP17/NFSDU Appendix III</p> </li> <li>・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"> <li>1)部会は、ビタミン D の NRV-R の範囲を 5-15<math>\mu</math>g/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<math>\mu</math>g 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」</li> <li>2)ビタミン E の変換係数について、1mg <math>\alpha</math>-トコフェロール(1mg RRR-<math>\alpha</math>-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 <math>\alpha</math>-トコフェロール(1mg RRR-<math>\alpha</math>-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)。  <b>ビタミン D の NRV-R 及びビタミン E の変換係数は、第 40 回総会(2017/7)においてステップ 5/8 で採択された。REP17/NFSDU Appendix III</b> </li> </ol> </li> <li>・年長乳幼児及び年少幼児の NRV-R <p>今次部会においても議長国及び副議長国を募ったが、どの国も立候補しなかったことから、再度、次回部会まで議論を延期することに合意した。</p> </li> </ul> <p>○第 39 回会議(2017 年:H29 年 12 月)</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>・年長乳児及び年少幼児の栄養参照量</p> <p>1) 今次部会でアイルランドが議長、メキシコ、米国が共同議長に立候補したことから、eWG を設置し作業を継続することとなった。</p> <p>2) eWG では、実現可能性の観点から、第 37 回部会で合意した eWG の作業内容のうち、次の TOR について議論することとした。</p> <p>A. 年長乳児(6-12 か月)及び年少幼児(12-36 か月)の NRV-R の設定の必要性和意義について、i) 目的、ii) 対象とする年齢層を評価。</p> <p>A が認められる場合、B. 栄養表示への適用の検討及び明確性を高める修正について、必要に応じて CCFL に助言を要請することとされた。</p>
<p>(2) 表示を目的とした食事に関係する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量(NRVs)の策定</p>	<p>以前の取り扱いについては、(5) WHO 食事、運動と健康に関する世界戦略(DPAS)の実行計画案を参照</p> <p>○第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <p>・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)</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」データを採用する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> <p>・一般集団を対象とした食事や栄養に関する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量(NRVs-NCD)案(ステップ 4)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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> <p>○第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <p>・一般集団を対象とした食事や栄養に関する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量(NRVs-NCD)案(ステップ 7)</p> <p>1) 前回部会では、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</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>NRVs-NCD については、<b>ステップ5</b>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。</p> <p>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回部会で全会一致を得ていないこと、全ての SFA に血中コレステロール上昇作用があるわけではないこと、SFA の摂取は NCD と有意に関連しないことがいくつかの研究で示されていること等を挙げた。さらにマレーシアは、部会は総会の結果を尊重し、WHO によるレビュー作業の結果を待つべきである旨コメントした。</p> <p>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。</p> <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、<b>ステップ8</b>として第 36 回総会での採択を目指すことで合意した。  <b>●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。</b>  <b>REP13/NFSDU Appendix V</b></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<b>ステップ 5/8</b>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)  ・<math>\omega</math>-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(<b>ステップ4</b>)  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(<math>\omega</math>-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、<math>\omega</math>-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 等の第三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</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>べきとの意見があり、合意された。</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<math>\omega</math>-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) <ol style="list-style-type: none"> <li>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状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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> </ul> <p>○第 39 回会議(2017 年:H29 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・EPA 及び DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量に関する原案(ステップ4) <ol style="list-style-type: none"> <li>1)WHO 代表は、部会が開催される前に NUGAG による多価不飽和脂肪酸(PUFA)の系統的レビューの報告会を設け、結果の概要を報告した。RCT 研究の解析では、n-3 系長鎖脂肪酸が心血管系イベントによる死亡率に対して影響しないこと、コホート研究の結果の解析では、魚油及び n-3 系長鎖脂肪酸の摂取と心血管系イベントとの GRADE 評価は中程度であったが、NRV-NCD を設定するための科学的根拠は十分でないことを示唆した。</li> <li>2)NUGAG の報告書の公表が遅れ、eWG での十分な検討期間がなかったことから検討の再延長が提案され、引き続きロシアとチリを共同議長とする eWG を設置し、NUGAG の報告書と WHO/FAO や FAO の専門家への諮問結果(WHO/FAO expert consultation on risks and benefits of fish consumption , FAO expert consultation on fats and fatty acids)とを関連づけて再検討すること、及び科学的根拠の判断基準を明確にするために、CXG 2-1985 の Annex における条項 3.1 及び 3.2.2 を見直す作業をすすめるかどうか等について検討することとされた。</li> </ol> </li> </ul>
<p>(3)</p> <p>エネルギー係数に関する専門家会議の審議資料</p> <p>この議題については、第 25 回以降、議題見当たらないので、コメントができません。</p>	<p>○第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・次回の会議の検討資料になる予定となった。</li> </ul> <p>○第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エネルギー換算係数に関するFAOのワークショップの結論「食品に含まれるエネルギーの分析方法と表現方法」が完成したものの、まだCOD EXメンバーには回付されていないと報告があった。</li> <li>・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。</li> </ul>
<p>(4)</p> <p>フォローアップフォーミュラ</p>	<p>○第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>



現在検討中の基準	各国の対応
規格 (CODEX STAN 156-1987) の改定	<p>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> <p>○第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・WHO は、2013年7月に公開された、WHO statement on follow-up formula “information concerning the use and marketing of follow-up formula”を紹介し、FUFは不要であること、その成分構成から母乳の代替にはならないこと、しかし市場にあることから、それらを規制することは必要であると述べた。いくつかの国とオブザーバーは WHO を支持した。</li> <li>・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)。</li> </ul> <p>○第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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)。</li> </ul>

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"> <li>・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"> <li>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。</li> <li>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、<math>\alpha</math>-リノレン酸、炭水化物、ビタミン A、ビタミン B<sub>2</sub>、B<sub>6</sub>、ビタミン B<sub>12</sub>、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 B<sub>1</sub>、ビオチン、カルシウム、リン、マグネシウム、ナトリウム、塩素、カリウム、マンガ ン、ヨウ素、セレン、銅、鉄の値に合意した。(ステップ4)</li> <li>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)</li> <li>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)。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> </ul> <p>○第 38 回会議(2016 年:H28 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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"> <li>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。</li> <li>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 <math>\mu</math>g/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。</li> <li>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 <math>\sim</math> 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。</li> <li>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。</li> <li>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 B<sub>12</sub>、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。</li> <li>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)。</li> </ol> </li> </ul> <p>○第 39 回会議(2017 年:H29 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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"> <li>1) 年長乳児のたんぱく質の最小値は 1.8 g/100 kcal とした。脚注に「1.6 g/100 kcal から 1.8 g/100 kcal のたんぱく質は、各国・地域の権威あ</li> </ol> </li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>る機関が臨床のエビデンスをもとに安全性と適切性を評価すれば認められる」旨追記することとされた。</p> <p>2) 年長乳児の DHA の上限目安値 (GUL) は 30 mg/100 kcal とし、脚注に「DHA を添加する場合は最低 20 mg/100 kcal とすべき」旨追記することとされた。</p> <p>3) 大豆たんぱく質含量の窒素換算係数として 5.71 が適切かどうかについて、JEMNU に対し科学的助言を求めることとされた。</p> <p>4) 年少幼児の総脂質の最小値として、3.5 g/100 kcal に合意した。</p> <p>5) 年少幼児の利用可能炭水化物の最大値は、EU、途上国等多くのメンバーが、12.5 g/100 kcal を支持した。日本、米国、マレーシア、タイ等は、14 g/100 kcal を支持した。最大値は 12.5 g/100 kcal とされたが、代替案として脚注に「たんぱく質含有量が 3.0 g/100 kcal 未満の場合、各国・地域の権威ある機関は利用可能炭水化物を 14.0 g/100 kcal まで許可してもよい」旨加筆することに合意した。</p> <p>6) 糖類の上限量の脚注、年少幼児のビタミン D の最大値・最小値については、次回部会で引き続き議論することとされた。</p> <p>7) 年長乳児、年少幼児の必須成分要件について、概ね合意がとれたことから、<u>第 41 回総会</u>に<b>ステップ 5</b>での採択を諮ることに合意した。</p> <p>8) 序文は引き続き次回部会で議論する。</p> <p>9) 年長乳児、年少幼児の表示要件、スコープ(範囲)、定義、規格の構成について検討するため、ニュージーランドを議長、フランスとインドネシアを共同議長とする eWG を再度設置することに合意した。</p>
<p>(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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>○第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>マレーシア及びデンマークが討議資料を作成した。</li> <li>本会議でのマレーシアによる提案説明に際しては、「化学構造及び AOCS 試験法をもとに」原案の第一文のみを提案した。 トランス脂肪酸とは、そのトランス配位において、少なくとも 1 個のメチレン基(-CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-)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。</li> <li>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。</li> </ul> <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"> <li>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。</li> <li>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</li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>な知見があるとして、定義の見直しが提案された。本案は新たな案件となることから、次回の当部会においてオーストラリアより新規作業として提案することとした。</p> <p>○第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>

### 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"> <li>・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。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。</li> </ul>
(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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。第 30 回の議題には上がっていない。</li> </ul> <p>○第 39 回会議(2017 年:H29 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国より、CXS 72-1981 における乳児用調製乳の分析法条項（ビオチン、ビタミン D、クロライドの分析法）の修正、追加提案があり、CCMAS に送ることで合意された。</li> </ul>
(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"> <li>・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。</li> <li>・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記載した討議文書を用意することとなった。</li> </ul>

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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、<math>\gamma</math>、<math>\delta</math>トコフェロール(VitE 同族体)が、乳児用特殊医療用フォーミュラでは、アルギン酸塩、グアガム、アラビアガム、カルボキシメチルセルロース塩、モノ及びジグリセライドが削除の対象とされた。我が国は、乳化剤としての脂肪酸ショ糖エステル使用について、削除の方針を示している。</li> <li>・部会は、乳幼児用食品への添加物の使用は、General Standard for Food Additives (CODEX STAN 192-1995)Preamble に則り、添加物の使用基準は技術的に必要なレベルの可能な限り最も低いレベルとすべきであること、CODEX STAN72-1981 の添加物リスト改訂原案に関して、各国コメントを十分に検討すること、乳児等用食品における添加物の技術的必要性を評価することが重要であり、評価したプロセスや関係者からの情報を考慮に入れるべきこととした。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品添加物リスト(CODEX STAN 72-1981)の改定原案</li> <li>・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。</li> <li>・部会では、①CODEX STAN 72-1981 の添加物リストの維持に合意し、個別の食品添加物について検討したこと</li> <li>・②提案されていた手続きマニュアルと GSFA の序文に基づいたアプローチに関して提案されていたステップ案の微修正を行ったこと、</li> <li>・③CODEX STAN 72-1981 の添加物リストと GSFA の関連する食品分類で認められている食品添加物との整合性を図るため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、</li> <li>・④個別食品規格の食品添加物条項は、最終的に GSFA を参照することに言及しつつ、現時点では、個別食品規格の食品添加物条項を維持すること、これらの提案について合意した。</li> </ul> <p>○第 37 回会議(2015 年:H27 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品添加物リスト(CODEX STAN 72-1981)の改定原案</li> <li>1)議長は、GSFA における食品分類 13.1「乳児用調製乳、フォローアップ調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳」へのアラビアゴム(アカシアゴム)(INS 414)の使用と、食品分類 13.2「乳児及び幼児用補完食品及び対応する個別食品規格に適合する製品」へのカラギーナン(INS 407)の使用の明確化を求める CCFA からの要請について言及した。</li> <li>2)部会はCCFAに対し、食品分類13.1「乳児用調製乳、フォローアップ調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳」及び対応する個別食品規格に適合する製品にアラビアゴム(アカシアゴム)(INS 414)を使用する技術的必要性は存在しないが、栄養素の担体として使用される、と伝えることで合意した。スーダンとナイジェリアはこの決定に対して留保した。</li> <li>3)食品分類13.2と対応する個別食品規格へのカラギーナン(INS 407)の使用については、部会はそれが使用され、缶詰ベビーフードの安定剤や乳化剤として承認されている国々もあれば、国内で技術的必要性が立証されていないために認可されていない国々もあることに留意した。</li> <li>4)部会は以下の理由により、もはや「ウィッシュリスト」を使用しないことで合意した。①カラギーナンは食品分類13.1.1と食品分類13.1.3においてCCFAによって承認され、CACで採択されていること、②ローカストビーンガム(INS 410)、ペクチン(INS 440)、キサンタンガム(INS 415)は、</li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>JECFAへ評価を依頼する優先リストに既に含まれていること、③前回部会で、JECFAの優先リストにない物質はウィッシュリストから削除することが決定していること。</p> <p>5)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> <p>○第 38 回会議(2016 年:H28 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>1) 整合作業については、CCFAにおいて整合作業に関するガイダンス文書を作成中であり、それが完成するまで検討を延期することに合意した。</li> <li>2) EUを議長、ロシアを共同議長とするeWGを設置し、①JECFA評価の優先リストに載せることを目的とした添加物の技術的正当性を検討するためのメカニズムや枠組みの提案について検討すること、②ジェランガムの技術的正当性を検討すること、③JECFAによる評価が終了しているがCCNFSDUによって技術的正当性が確認されていない添加物(キサントランガムとペクチン)の取扱いについて提案することに合意した。</li> </ul> <p>○第 39 回会議(2017 年:H28 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品添加物-技術的正当性とその他の問題点を検討するためのメカニズムや枠組み</li> <li>1) 整合作業については、これまでに、CCFA において整合作業に関するガイダンス文書を作成中であり、それが完成するまで検討を延期することに合意していた。</li> <li>2) 枠組のスコープについて、乳児・年少幼児向けの食品規格に限定せず、本部会に委任されている全ての食品を枠組でカバーすることに合意した。</li> <li>3) 部会は枠組に関する作業を継続することとし、EUを議長、ロシアを共同議長とする eWG を設置し、枠組を引き続き検討すること、使用が提案されているキサントランガム(INS415)、ペクチン(INS 440)、ジェランガム(INS418)で枠組を試用することに合意した。</li> </ul>
(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>○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>4) 栄養に対するリスク分析の適用</li> </ul> </li> <li>・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。</li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・議長より第 28 回会議の結果から、次の 2 点が報告された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> </li> <li>・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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul> </li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>なかったこと</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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"> <li>*栄養摂取基準(NRVs)、健康強調表示</li> <li>*その他、WHO 世界戦略に関わるあらゆる事項</li> </ul> </li> </ul> <p>○第30回会議(2008年:H20年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>○第31回会議(2009年:H21年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第32回会議(2010年:H22年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国より、ビタミン・ミネラルに関する現付属文書が採択された場合には、表示を目的とした非感染性疾患リスク低減のためのNRVsを統合することは可能であるかとの質問があり、事務局は、添付資料は何れも栄養表示ガイドラインの一部であることを意図しているとした。これにより、本議題は、「一般集団を対象としたビタミンおよびミネラルの栄養参照量(NRVs)を設定するための一般原則案」の直後に議論された(後の取り扱いについては、(2)表示を目的とした食事と関係する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量(NRVs)の策定及び見直しについての原則を参照)。</li> </ul>
(6) Revision of the Standard for Processed Cereal Based Foods(Section3.4) (Section3.2、3.3and3.4)	<p>○第28回会議(2006年:H18年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> </ul>
(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"> <li>・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。</li> </ul>
(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"> <li>・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。</li> </ul>



現在検討中の基準	各国の対応
	<p>・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> <p>○第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)</p> <p>・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> <p>○第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <p>・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。</p> <p>・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> <p>○第 37 回会議(2015 年:H27 年 11 月)</p> <p>・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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)定義について「栄養を改善するあらゆる農業の過程と生物体」を含めたできるだけ広義なものとするので合意した。</li> <li>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)。</li> </ol> <p>○第 38 回会議(2016 年:H28 年 12 月)</p> <p>・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)。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>○第 39 回会議(2017 年:H29 年 12 月)</p> <p>・バイオフィォーティフィケーション(生物学的栄養強化)に関する定義原案(ステップ 4)。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)EU より、“Bio”という語句は EU では有機生産にのみ使用できる法的拘束力をもっており、“Biofortification”の強調表示を有機生産物以外に使用することはできないとの意見が出され、部会は今後“Biofortification”に代わる他の用語を検討することになった。</li> <li>2)ジンバブエを議長、南アフリカを共同議長とする eWG を再度設置し、①定義と脚注について今次部会の意見・書面コメントをもとに再検討する、②“Biofortification”にかわる用語を検討する、③定義がどのように使用され、どこに位置づけられるかを検討することに合意した。</li> </ol>
(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> <p>・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。</p> <p>・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。</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 37 回会議(2015 年:H27 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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"> <li>1)本義題を次回部会へ延期し、今次部会で報告された CCMAS からの回答と NUGAG からの報告を考慮して、来年度も引き続きカナダが討議文書を作成することに合意した。</li> </ul> </li> </ul> <p>○第 38 回会議(2016 年:H28 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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"> <li>カナダより討議文書の説明がされ、TFA の分析法に関する 3 つのオプションについて、脂質 100 g 中の TFA 1 g の分析に適切かどうか CCMAS に意見を聞くことが提案され、部会はこれに合意した。また、その回答を踏まえ、TFA の強調表示の値の議論をすることで合意した。</li> </ul> </li> </ul> <p>○第 39 回会議(2017 年:H29 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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"> <li>1)カナダは、第 38 回 CCMAS から、助言を求められていた TFA を検出する 3 種類の分析法により、強調表示に提案されている量を検出できるとの回答があったことを部会に報告した。</li> <li>2)TFA を「含まない旨」の要件欄を CXG 23-1997 の 5 章「Nutrient Content Claim」の飽和脂肪酸とコレステロールの間に設けること、またその要件は「脂質 100 g につき TFA1 g とすること、かつ「飽和脂肪酸が「低い」旨の条件を満たさなければならない」とすることが提案された。</li> <li>3)分析法については、第 38 回 CCMAS がとりまとめた表と参照情報をもとに、提案しようとする食品について脂質 100 g につき TFA 1 g が分析可能との説明があった。</li> <li>4)部会は、提案を <b>ステップ 3</b> として次回部会で引き続き議論することで合意した。</li> </ul> </li> </ul>
(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"> <li>・Ready-to-use 食品規格に関する討議文書 <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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 (<b>ステップ 1/2/3</b>)。</li> </ul> </li> <li>・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</li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案(ステップ 4) <ol style="list-style-type: none"> <li>1)「目的」は、eWG の提言のまま合意した。スコープは、対象となる年齢を 6～59 か月とするのか他の年齢を含むのか、またこれをガイドラインの序文か導入部分に位置づけることについて集中的に議論されたが、最終的に eWG にて議論を継続することになった。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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<b>ステップ 3</b>として検討することに合意した。</li> </ol> </li> </ul> <p>○第 39 回会議(2017 年:H29 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案(ステップ 4) <ol style="list-style-type: none"> <li>1)序文については、WHA への言及を含めるかどうか、そもそも序文が必要なのか等の意見が出され、序文は技術的事項が終了した後に改めて議論することになった。</li> <li>2)定義、原材料について、概ね合意したが、利用可能炭水化物については、糖分の含有量に関する懸念が出され、次回部会で議論することになった。</li> <li>3)汚染物質については、アフラトキシンの最大基準値(MLs)について、食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格(CXS 193-1995)に RUTF の汚染物質に関する MLs が設定されていないことから、段階的アプローチをとることに合意した。</li> <li>4)南アフリカを議長、セネガル・ウガンダを共同議長とする eWG を設置し、今次部会の意見・書面コメントをもとに今次部会で合意しなかった事項について再検討することになった。また次回部会直前に物理的作業部会を開催し、eWG の結論・勧告を検討することに合意した。</li> </ol> </li> </ul>
(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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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)。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○第 38 回会議(2016 年:H28 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 B<sub>12</sub>、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。</li> <li>・&lt;クロム、セレン、モリブデン&gt; 部会は CCMAS に対し、①クライテリアアプローチ(分析法の性能(要求)規準)の使用を支持しないと報告すること、②前回提案した分析法は CODEX STAN 72-1981 が規定するクロム、セレン、モリブデンの最小値を測定している妥当性確認データが公表されていることから当該分析法を Type II として再検討を依頼すること、③AOAC 法以外の分析法は目的に適合しており、必要な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。</li> <li>・&lt;ビタミン B<sub>12</sub>&gt; 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。</li> <li>・&lt;総脂肪酸組成&gt; 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。</li> <li>・&lt;ミオイノシトール、ビタミン E&gt; 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。</li> <li>・&lt;数値を変換するための数式&gt; 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。</li> <li>・&lt;ビタミン C&gt; AOAC 2012.22 と ISO/DIS 20635 を Type II として CCMAS に提案し、承認を求めることに合意した。</li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>○第 39 回会議(2017 年:H29 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国より、CXS 72-1981 における乳児用調製乳の分析法条項(ビオチン、ビタミンD、クロライドの分析法)の修正、追加提案があり、CCMASに送ることで合意された。</li> <li>・食品・栄養補助サプリメントにおけるプロバイオティクスの使用に関するガイドラインの策定について議論された。</li> <li>・栄養プロファイルの設定に関する一般ガイドラインの策定について、引き続き検討することとされた。</li> </ul>

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究

研究分担報告書

分析・サンプリング部会及び残留農薬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 川西 徹 国立医薬品食品衛生研究所  
研究分担者 渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部

研究要旨

第 49 回 Codex 残留農薬部会が 2017 年 4 月に開催された。本部会における議論を踏まえ、短期摂取量の国際的な推定値(International Estimate of Short-Term Intake; IESTI)に関連し、その計算式の見直しを議論するために、電子作業部会(EWG)が設置された。短期摂取量推定値は、農薬に設定される最大残留基準値の妥当性を確認するための指標の 1 つとなる。本研究では、EWG における議論を中心に、その背景を含め詳細を解析し、我が国がとるべき対応について検討した。

第 38 回 Codex 分析・サンプリング法部会が 2017 年 5 月に開催された。本研究では、本部会並びに設置された EWG における議論の中から、我が国への影響の大きさと国際的な議論の進み方を考察するための適正を踏まえて選択した議論の詳細な解析により、我が国がとるべき対応について検討した。

研究協力者 (CCMAS 連絡協議会構成員)

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

## A. 研究目的

加工や貯蔵また、輸送技術の進展に伴い、食品はヒトの生存に不可欠だけでなく、経済上もより重要な産品となった。現在食品には、ヒトの健康を損なう恐れが小さく安全であることの保証に加え、公正に取引されるための枠組みが国際的に求められている。FAO/WHOにより設置された国際的な政府間機関である Codex 委員会は、まさにこの食品に対する 2 つの国際的な要求を満たすため、様々に議論する場である。我が国も、Codex 加盟国として、食品の安全と公正な取引に関する国際整合を推進させるためまた、国内状況を国際的な枠組みにおいて反映させるために、積極的に議論に加わる必要がある。

本研究では、Codex 委員会に設置された部会の中から、残留農薬部会(Codex Committee on Pesticide Residues; CCPR)と分析・サンプリング法部会(Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling; CCMAS)を対象とし、各部会で行われる議論から、我が国への影響の大きさと国際的な議論の進み方を考察するための適正を踏まえて選択した議論を詳細に解析し、我が国がとるべき対応について検討した。以下、CCPR と CCMAS とに分け、研究目的を述べる。

CCPR における議論の中から、短期摂取量の国際的な推定値(International Estimate of Short-Term Intake; IESTI)に関連し、これを算出するための計算式の見直しを中心課題とする議論を選択し、そ

の背景及び電子作業部会(EWG)において作成された討議文書の詳細な解析を通じて、我が国がとるべき対応を検討することを目的とした。

CCMAS に関しては、2017 年 5 月に開催された第 38 回部会における議論を概観することに加え、当部会により設置が決められた EWG のうち下記 2 つの EWG への参加及び討議文書の作成と解析を通じ、我が国がとるべき対応を検討することを目的とした。

- ・EWG1「サンプリングの一般ガイドライン(CAC/GL50-2004、以下 CAC/GL50)の改訂」
- ・EWG2「測定値の不確かさのガイドライン(CAC/GL54-2004、以下 CAC/GL54)の改訂」

## B. 研究方法

### B-1 CCPR を対象とした研究の方法

CCPR における IESTI に関連する議論の解析では、①第 48 回及び第 49 回 CCPR への出席と議論への参加、②各回部会報告書の解析、③EWG による討議文書作成プロセスへの関与並びに当該プロセス進行時に各国から提出された意見の解析を研究方法とした。

関連情報には、The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues(JMPR)の FAO パネルにおいて農薬の最大残留基準値(Maximum Residue Limits; MRLs)設定のために用いられている FAO Plant production and protection paper 225

「Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed」(<http://www.fao.org/3/a-i5452e.pdf>)や、EFSA が 2015 年に開催したワークショップの報告書「Revisiting the International Estimate of Short-Term Intake (IESTI equations) used to estimate the acute exposure to pesticide residues via food」(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/s.p.efsa.2015.EN-907/epdf>)を用いた。

#### B.-2 CCMAS を対象とした研究の方法

CCMAS 部会また部会により設置された EWG における各種議論の解析では、①第 38 回 CCMAS への出席と議論への参加、②部会報告書作成への貢献と作成された報告書の解析、③EWG による討議文書作成プロセスへの関与を研究方法とした。

関連情報には、AOAC、AOCS、NMKL、IUPAC、EURACHEM といった分析に関する国際的な組織が発刊する書籍、分析法集、ガイドライン、インターネット上に公開されている HP 等、ISO といった標準化のための組織が発行する規格を用いた。

Codex 手続きマニュアル、Codex 委員会が発行する各種規格及びガイドライン、国内の規格やガイドライン、各国政府機関の HP や公開文書、その他学術論文や専門書は、CCPR における議論の解析においても共通して用いた。CCPR と CCMAS 以外の各 Codex 部会の情報は、国内に組織されている Codex 連絡協議会への出席や傍聴を

通じても入手した。なお、CCPR と CCMAS を含む Codex 委員会の下に設置される各部会が作成する各種文書は、下記 URL から入手可能である。

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

#### B.-3 厚生労働省担当職員の食品安全行政に係る国際的な対応能力の向上のための研修

これまでの研究に引き続き、厚生労働省担当職員の食品安全行政に係る国際的な対応能力の向上に必要な、分析とサンプリングに関する重要事項の研修に使用する教材を、新たに入手した知見また特定した課題を踏まえて更新するとともに、それを用いた研修を実施した。

#### C. D. 結果及び考察

##### C. D. -1 CCPR における IESTI の見直しに関する議論

##### ①MRL 設定における IESTI の機能

Codex 委員会による MRLs の設定は、CCPR が JMPR に対して評価を依頼することに始まる。JMPR は依頼を受け、農薬の毒性や残留に関するさまざまなデータを評価し、MRLs 案を導出し CCPR に勧告する。勧告された MRLs 案を議論した結果、CCPR において合意が得られれば、総会による採択に諮られる。総会により採択された MRLs が、Codex MRLs である。Codex MRLs は CXL と表記され区別されている。

JMPR が行う様々な評価には、農薬残留物の摂取量(暴露量)推定と指標値との比



較(リスク評価)が含まれている。以前の JMPR では、急性毒性を踏まえたリスク評価が行われていなかった。しかし、急性毒性のある農薬を対象とした MRLs 案を CCPR が保留したことを受け、1994 年から急性毒性を踏まえたリスク評価の検討を開始した。1997 年には、急性毒性のある農薬残留物の摂取量予測の章を盛り込み、WHO により策定されたガイドライン「Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues」が見直された。1999 年からは、JMPR による農薬残留物の急性毒性を踏まえたリスク評価が正式に開始されている。このような経過を経て、農薬残留物の短期摂取量の国際的な推定値(International Estimate of Short-Term Intake; IESTI)の考え方が成熟し、IESTI を算出するための計算式が開発された。計算式は、食品、食品の摂取(消費)そして、農薬残留物の特性を要素とする、農薬残留物の摂取モデルに応じて 3 つのケースに分けて、計 4 つが開発されている。これら計算式の詳細は、第 49 回 CCPR により設置された EWG が作成した討議文書にもまとめられている。この討議文書の仮訳を本報告書の別添としたので参照されたい。

JMPR における IESTI 計算式の利用は、あくまで作物残留試験の結果等から導出された MRLs 案が、急性毒性の観点からも妥当であることの確認である。仮に、計算された IESTI の値が、急性参照用量(ARfD)を超過した場合には、そのことが CCPR に報告される。報告を受けた CCPR

は MRLs 案を総会による採択に諮らずに、変わりとなる適正農業規範(GAP)に基づく農薬の使用基準が再検討され、その使用基準に従った作物残留試験データの追加提出が要請される等する。

## ② IESTI の見直しに関する議論の発端 (EU とオーストラリアによる提案の理由と内容)

2015 年に EFSA(European Food Safety Authority) は RIVM(the Dutch National Institute for Public Health and the Environment)と共同で、IESTI 計算式の見直しを議論するためのワークショップ(EFSA/RIVM ワークショップ)を開催した。このワークショップには、FAO と WHO が協賛していたものの、自らの提案に対する合意のみを参加者から得ようとする EFSA の強い意志が働き、公正な科学的議論がされたとは感じられなかった。

翌年の 2016 年に開催された第 48 回 CCPR では、EU とオーストラリアによって、主に IESTI 計算式の見直しを求める新規作業が提案された。EFSA/RIVM ワークショップの結果を踏まえた提案であったが、見直しの提案理由は、大きく以下に集約される。

- ・ MRL を下回る濃度であっても、急性毒性上問題になるケース(推定摂取量が ARfD を超えるケース)があり、EU ではリスクコミュニケーション上の問題となっている。

また計算式の見直しに関しては、以下 2

つの提案のインパクトが大きい。

・現在の計算式の構成要素(パラメータ)である最高の残留濃度(Highest residues)を MRLs により置換する。

・バルク食品からの短期摂取量の推定は、消費するバルク食品の濃度が一律に高くなることに前提を変更する。その結果として、現在はケース 3 として別に扱われている推定を、ケース 1 に統合する。

そのほかにも、食品の最大消費量とその単位の見直し、食品のユニット当たりの重量の見直し、コンポジットサンプルに含まれるユニット間での濃度のばらつきを考慮するために使用されている変動係数の見直しなど、多くの見直しに言及がされた。

見直しの理由また、見直し対象とされた計算式のパラメータの多くは、EU と JMPR との間で計算式の利用目的が違うことまた、各パラメータに入力される具体的な数値が違うことに端を発している。さらに見直しが提案された背景には、EU における農薬の使用に関する社会的受容やそれに関係する保守的な程度への考え方の違いがあると推測する。JMPR における IESTI 計算式の利用目的は前述の通りである。これに対し EU では、市場流通後の食品における残留濃度をデータとして、急性毒性上の問題がないことの確認にも使用していることが情報として提供されている。EU が提示した見直し案の中には、計算式のパラメータである HRs を MRLs により置換する提案が含まれているが、

この提案には純粋に科学的側面からの疑問を感じる。HRs は実際に残留した濃度であるが、MRLs はその濃度をデータとして導出された残留する可能性のある最大濃度の指標値である。作物残留試験データに観察されたばらつきを考慮して導出されるため、MRLs は多くの場合に HR よりも高い濃度となる。MRLs 導出のプロセスを踏まえ考察すれば、使用基準を守らずに農薬が使用された場合の残留を見分けることが基本的な機能となる。このような、ある意図に即した機能を有する値を、意図や目的の異なる短期摂取量の計算に使用することが、科学的に(あるいは論理的に)妥当か疑われる。

### ③第 49 回 CCPR における議論

第 48 回 CCPR は、EU とオーストラリアの提案を受け、オランダを議長国、オーストラリアを副議長国とする EWG を設置し、討議文書の作成を依頼した。EWG への付託事項(Terms of Reference; ToR)は以下の通りである。「To identify advantage and challenges that might arise from the possible revision of the current IESTI equations and the impact on risk management. Risk communication, consumer protection goals, and trade. The recommendations of the international EFSA/RIVM workshop cosponsored by FAO and WHO and the discussion in CCPR 48 should be taken into account.」

オランダとオーストラリアは、この ToR

に沿って討議文書が作成されたことを主張した。しかし、実際は、討議文書は作成されたものの、前述の提案理由と提案内容を繰り返すことに終始し、各国から提出された疑問や意見への対応も十分とは言えなかった。各国に検討の時間を与えない事を意図したと捉えられても仕方のない、スケジュール管理にも問題があったと思われる。EWGによる検討の段階から、各国から異論が噴出し、オランダ等の主張とは異なり、十分に ToR を満たした討議文書とはならなかった。このことは、第 49 回 CCPR の報告書においても言及されている。

作成された討議文書をもとに第 49 回 CCPR では議論された。会期内作業部会を含め長時間にわたる議論が行われたが、そこにおいてもオランダ等は、「MRLs は安全の指標であるであることが Codex 委員会により文章として示されている」、「MRLs を短期摂取量の計算に使用する事により、リスクコミュニケーションにおける説明が簡単になる」という以前からの主張を繰り返した。このような主張に賛成する国はほぼなく、EWG における議論と同様に異論が相次いだ。特に議論に大きく影響したのは、中南米並びにアフリカの国々から提出された「IESTI 計算式を見直すことにより、どのくらいの数の CXLs が実質的に失われるのか？」という意見であった。オランダ等の提案の通り IESTI 計算式が見直された場合、全ての CXLs について、その値を使った短期摂

取量の再推定を行うことが考えられる。再推定の結果が ARfD を超過していれば、急性毒性上の問題になり得るとして、現在設定されている CXLs が取り下げられることにつながりかねない。この取り下げにより、食品の公正な取引が影響を受けることを懸念した意見である。

オランダ等は、IESTI 計算式について見直す時機に来ているとも主張した。この主張に対し JMPR 事務局は、「科学的な方法論の定期的な見直しは、それがデータに基づくアプローチであり有用な情報の見直しを必要とする場合には、通常のプロセスである」旨、説明している。

我が国からは、「IESTI 計算式の変更は、リスク評価機関である JMPR によって検討されるべきであり、リスク管理機関である CCPR が検討すべきではない」旨を発言し、賛同を得た。

そのほか、以下の意見が提出された。

- ・オランダ等が主張する見直しが妥当かを判断するために、IESTI の歴史や背景に関する情報が必要。
- ・第 48 回 CCPR により設置された EWG で議論されるはずであった、IESTI 計算式の変更に伴う消費者保護並びに食品の取引に対するインパクトが評価されていない。
- ・MRLs の実効を改善又は強化するために、IESTI 計算式に含まれるパラメータの信頼性や頑健性の評価が必要。
- ・IESTI 計算式の見直しに関する議論が、現在の IESTI 計算式で考慮されている以

上の保守性の増加につながってはいけない。

・議論が十分でないため、再度 EWG を設置し、継続して議論すべき。

このような意見をもとに議論が行われた結果、オランダを議長国、オーストラリアとウガンダを副議長国とする EWG を設置し、議論を継続することが決められた。設置された EWG の ToR は以下の通り。

・ IESTI の歴史、背景、使用に関する情報を提供する。

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

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

・第 50 回 CCPR において議論するための討議文書を作成する。

FAO/WHO がモニタリングデータを使用した確率論的なアプローチの検討も含め、化学物質への暴露量推定の方法論のハーモナイゼーションを進めていることを踏まえ、CCPR は、EWG を再設置し議論を継続することの他に、FAO/WHO に対し、以下を求める事も結論とした。

・ IESTI 計算式の基礎とパラメータの見直し。

・モニタリングデータを使用し推定され

る実際の暴露量の確率分布に対する、 IESTI 計算式によって得られる結果のベンチマーキング。

・その結果を CCPR に提供すること。

#### ④第 49 回 CCPR により設置された EWG における議論

先に示した ToR に沿って、討議文書の作成が検討された。討議文書は本文と付属文書によって構成されている。付属文書は三部構成となっており、「 IESTI の歴史、背景そして使用」、「 IESTI の利点と課題」、「バルキングとブレンディングに関する情報」をそれぞれ扱っている。このうち、バルキングとブレンディングに関する情報を取り扱った付属文書は、各国への情報提供への呼びかけを主としている。特に考察すべき点は含まれていないことから、本付属文書を除く付属文書の仮訳を、本報告書の別添とした。なお、本報告書作成時(2018 年 3 月初旬)に討議文書は完成しておらず、ドラフトであることを注記しておく。また、ToR により、討議文書の作成において検討すべきとされた課題のうちいくつかは扱われていないとして、複数の国から意見が提出されている。しかしこれに対してオランダ等は、第 49 回 CCPR において、FAO/WHO に対して求めるとした検討の結果が提供されていないため、現時点での討議文書の完成はあり得ないと回答している。

本討議文書の作成においても基本的にオランダ等は、これまでの方向性を維持し

ている。EUにおける IESTI の推定や使用  
また、それらに起因する問題については具  
体的な説明が追加された。このために、  
EU と JMPR との間で、IESTI への考え方、  
推定や使用が大きく異なることが明確に  
なった。国際的な議論の場において、限定  
される関係性の中で生じた相違を元に議  
論がされることに違和感を覚えている加  
盟国も少なくないのではと想像する。

もちろん、科学的な観点から、より合理的  
で目的に合った短期暴露量が推定でき  
るように IESTI 計算式を見直すことが必  
要ではある。例えば、ARfD がヒトの体重  
当たりの化学物質質量として規定されてい  
ることを踏まえ、食品消費量をヒトの体重  
当たりの量に見直すことなどは検討され  
ても良いだろう。また、可能であるならば、  
パラメータに入力する具体的数値の元と  
なるデータの収集と解析方法も改善され  
ることが望ましい。しかしこれには大きな  
労力が伴う。検討した結果として変更しな  
いことを決めることも、見直しにおける 1  
つの結論である。しかしどの様に見直しを  
したとしても、ある目的の下で開発された  
計算式を別の目的にあわせて使用するこ  
とから生じる困難さは解消されないと予  
想される。さらに、短期暴露量を推定する  
対象(集団)が異なれば入力すべき数値が  
異なる。このことは、それぞれの集団にお  
ける食行動が異なる以上当然であり、その  
結果として、異なる集団を対象とした  
IESTI の計算結果が一致すると期待する  
ことは困難である。

## ⑤我が国における今後の取組

食品衛生に関する政府の取組を、国際  
的に整合させる必要性については疑いよ  
うがない。本研究で取り上げた農薬残留  
物の MRLs 設定や、その設定プロセスに  
おける短期暴露量の機能、利点や課題、  
推定の方法論に関する議論からは、多く  
を学ぶことができる。今後も議論をトレ  
ースし、主に科学的観点からの考察を重  
ね、その結果を議場に還元することの他、  
我が国においてどの様に取組むかの検討  
にも活用すべきであろう。

### C. D. -2

#### C. D. -2-1 第 38 回 CCMAS における議論

##### ①分析法の承認

残留農薬、動物用医薬品、食品添加物そ  
して衛生上問題となる微生物以外を対象  
とした分析法並びにサンプリング法(サン  
プリングプランとサンプリング手順)が、  
CCMAS による承認に諮られる。CCMAS  
により承認された分析・サンプリング法は、  
総会における採択を経て、Codex 法となる。  
Codex 法は、各個別食品規格の分析条項に  
おいて引用され、食品規格への適合判定の  
目的で使用される分析法として取り扱わ  
れる。

CCMAS による分析・サンプリング法の  
承認は、会期直前に開催される物理的作業  
部会(PWG)による討議結果を議場におい  
て議論することで進められる。前回までの  
PWG の議長を務めた Roger Wood 氏(元英  
国 Food Standard Agency)が退任し、今回か

ら米国(Gregory Noonan 氏 ; FDA)が議長国を努めることとなった。Roger Wood 氏が長期にわたり議長を務めたこともあり、この交替は、今後の承認の流れに少なからず影響すると考える。

分析・サンプリング法承認時に CCMAS においてされる議論の内容を理解することは、承認の結果に加え、CCMAS が分析・サンプリング法をどの様に捉え、何を重要な要素と考えているかを考察するために重要である。我が国における分析・サンプリング法の整備時にも、十分に活用すべき多くの示唆を含んでいる。以下、分析・サンプリング法の承認に関する議論の中から特に重要な示唆を含む議論を選択して解説する。

#### ・魚油中のリン脂質量をリンの分析結果から算出するための換算係数の検討

**[結果]**油脂部会(CCFO)から魚油中のリン脂質の量を求めるために、リンの分析結果に乗ずる換算係数について検討が求められた。しかし、CCMAS はそれを推奨する立場にないとして検討しなかった。

**[背景や理由]**リン脂質は一般に、構造中にリン酸エステル部位を持つ脂質の総称である。骨格とする化学物質の違いにより、グリセロリン脂質とスフィンゴリン脂質に分けられ、多くの分子種が存在する。これら多くの分子種に由来するリンの分析結果から、リン脂質の量を正確に求める事は、科学的に不可能である。仮に CCFO の求める換算係数を設定するならば、データ等を踏まえた検討に先立ち、そのような

換算係数を設定する事への合意形成が必要であり、形成された合意の元で、より現実的な数値となるよう議論することになるだろう。CCFO が真のリン脂質量を求める事の困難さから、分析が比較的容易なリンの分析結果の換算によってリン脂質量を求めたいと考えたことは理解できる。しかし、上記の合意形成が最も重要な要素であり、CCMAS にはその機能も権限もない。

#### ・脂肪酸や酸価の分析法の特徴

**[結果]**加工果実・野菜部会 (CCPFV)からは、急速冷凍フライドポテト中の遊離脂肪酸の分析法、アジア地域調整部会(CCASIA)からは、のり製品の酸価を測定するための分析法の承認が求められた。しかし、CCMAS はこれらの分析法の承認を見送り、追加情報を要求した。

**[背景や理由]**遊離脂肪酸と酸価はそれぞれ油脂の劣化の指標とされる。直接の分析対象は油脂である。しかし CCPFV から承認が求められた分析法には、急速冷凍フライドポテトからの油脂抽出過程が含まれていなかった。また CCASIA から承認が求められた分析法には、油脂の抽出過程が含まれていたが、即席めんが対象であった。このように、分析によっては、食品が直接の分析対象とはならず、食品から抽出・精製された「成分」と認識される、同様の性質を有する一群の化学物質が分析対象となることがある。成分を得るための分析法と、成分中の特性を明らかにするための分析法が独立していることも多い。そのような場合には、それら分析法の組み合わせに

関する情報が得られない限り、ある食品を対象とした分析法としては、承認されることがない。

#### ・テンペにおける脂質量の分析法承認

**[結果]**試験室間共同試験を実施した分析法をインドネシアが提案し、承認された。

**[背景や理由]**有害試薬使用の観点から、テンペにおける脂質の量を明らかにするための分析法の見直しが検討されていた。検討では、AOAC によって妥当性確認された方法(AOAC 963.15)が提示されていたが、対象食品がカカオ製品であったため、テンペにおいても妥当な結果が得られるかが不明であるとして、承認が保留されていた。その後インドネシアがテンペを試料として AOAC 963.15 を用いた試験室間共同試験を実施し、その結果を提示し妥当であることが CCMAS によっても確認されたため承認された。

このように、CCMAS による分析法の承認は、その分析法の妥当性が、国際的に整合した考え方や手順に沿って実施された試験室間共同試験の結果を踏まえて確認されていることが前提となる。今回インドネシアは、最小必要数である 8 以上の試験所を集め共同試験を実施し、得られた結果を正しく解析し、分析法の性能評価結果として CCMAS に提示した。提示された性能評価結果を Codex 手続きマニュアルに記載されている分析法の性能規準(クライテリア)とも比較し検討した結果、CCMAS が妥当性確認したものである。

#### ・乳児用調製乳中のクロム、セレン、モリ

### ブデンの分析法

**[結果]**栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)が提案した ICP-MS 法を Type II 分析法として承認し、承認済みであった原子吸光光度法と ICP-OES 法の承認区分を Type III とすることが検討された。しかし、乳児用調製乳に設定されているクロム、セレン、モリブデンの規格値に対し、妥当と判断される性能で分析可能か疑義が生じたため、CCMAS は CCNFSDU に対し、性能評価データの提出を求めた。

**[背景や理由]**乳児用調製乳の規格は CODEX STAN72 に示されている。今回 CCMAS による承認が依頼された 3 つの分析対象物質のうち、クロムを例に挙げると、その最小濃度は、1.5  $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ 、0.4  $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$  と規格されている。kcal や kJ は栄養学の分野では主要な単位かも知れない。しかし、分析の分野で使われることはほぼない。そのため一般的事項として、CCMAS は CCNFSDU に対して分析法の承認を求める際には、分析の分野における主要単位である  $\text{mg}/\text{kg}$  といった、食品の単位重量当たりの分析対象物質量を単位として説明するよう要請している。しかし、その要請には未だ応えられていない。ちなみに、1 kcal は 4.184 kJ に相当するため、単位によって異なる数値が規格されているように一見見えるが、実質的な違いはない。また、インターネットを調査して得られた情報によれば、乳幼児用調製乳 100 g は 77 kcal に相当する。これらの情報を元に、CODEX STAN 72 により規格されている

クロムの最小濃度を、食品重量を単位として変換すると、約 0.01 mg/kg となる。この計算が正しければ、乳児用調製乳にこの濃度レベルで各分析対象物質が含まれていた場合の、分析法の性能評価と妥当性確認が求められている。適切な性能評価データが提出されない限り、適正に承認作業を行うことはできない。

## ② サンプルングプラン承認に関する今後への注意

**[結果]** 直接、サンプルングプランの承認に関する注意等が議論されたわけではない。しかし、複数の部会から提示されたサンプルングプランの適正が不明であるとして、今部会では承認が見送られた。

**[背景や理由]** CCMAS による承認を求める場合、各食品部会等は、明確な目的や方針を持ち、原理や原則に則してサンプルングプランを策定し提案しなければならない。基本的には、CAC/GL 50「サンプルングの一般ガイドライン」に基づき策定されたサンプルングプランであることが必要となる。CAC/GL 50 では、様々なサンプルングの原理・原則が扱われている。それら原理・原則の適用以前に、サンプルングプランの前提として、「ロットの特性値を変数若しくは計数のいずれとして取り扱うか」を考えなければならない。ロットの特性値を変数として扱うということはすなわち、サンプルから得られた量としての結果を、ロット平均に照らして判定をするということである。一方、ロットの特性値を計数

として扱うということはすなわち、1つ1つのサンプルに対して適合か不適合かを判定し、不適合となる食品が許容される数を下回ったロットを合格と判定するということである。数理的には、ロット特性値を計数として扱うことの方が優しい。しかし計数として扱うことの適正は、規格の設定内容と密接な関係にあり、規格策定者にしか判断できない。今回提示されたサンプルングプランには、CAC/GL50 に示された原理・原則(具体的にはそれに従い決められる、ロットに想定する不適合となるサンプルの数や、ロットから抜き取るサンプルの数)に照らして疑義が生じたため、その理由を問うことと併せて差し戻されている。

サンプルングプランの策定に関しては、規格を策定する各個別食品部会での理解が進んでいない。これまでも十分に検討されたのかが不明なサンプルングプランが提案される事案もあった。しかし、今回のように承認を保留し問い合わせることを CCMAS はしてこなかった。これまでの承認プロセスからの大きな変更にも当たる今回のやりとりは、今後の承認に影響する可能性があり、注視する必要がある。

## ③ 総量を求めることを目的とする分析法を対象としたクライテリアアプローチ

**[結果]** 複数成分の総量を求めることが目的の分析法に対してもクライテリアアプローチの適用は可能だが複雑であり、case-by-case での検討が必要なことで意見



が一致した。また議論の結果を踏まえて作成した information document を Codex のウェブサイトにおいて公開することとなった。また上記のような分析法があることを踏まえ、Codex 手続きマニュアル中のクライテリアアプローチに関する記載を、下記の一文を加えて修正することとされた。

「Note 2: The approaches described for developing method performance criteria are intended for single-analyte provisions. The approaches described may not be suitable for provisions involving sum of components.」

**[背景や理由]**生及び活二枚貝の規格(CODEX STAN 292-2008)に含まれる麻痺性貝毒の分析法のクライテリアの承認作業から派生し、複数の分析対象物質(成分)の総量を求める分析法にクライテリアアプローチを適用することについて、第 34 回の部会以降、議論が重ねられてきた。規格の設定とも大きく関係するが、個々の分析対象成分の(成分の量の)総和を求めることを目的とする分析法がある。麻痺性貝毒とされるサキシトキシンやオカダ酸らを分析する方法や、アフラトキシン類とされるアフラトキシン B1 やアフラトキシン B2 らを分析する方法が例に挙げられる。

クライテリアアプローチでは、個々の物質を対象として分析法の性能を考えることが基本である。多くの分析法は単一の物質を対象とし、その物質の分析結果を分析値(その物質の量若しくは濃度)とする。また規格も単一の物質の量や濃度として設定されるため、基本に加えて特段の考察を

する必要がない。しかし、先述のアフラトキシン類の様に、複数の物質を一群の成分として捉え、規格が設定される場合がある。アフラトキシン B1、アフラトキシン B2、アフラトキシン G1、アフラトキシン G2 がアフラトキシン類の成分であり、その和としての量(総量)として規格が設定されている。規格への適合を判定する場合、これら成分の総量を求めることが分析の目的となる。しかし、実際の分析では、4 つの成分の分析結果をそれぞれ求めた後に、算術により足し併せて 1 つの総量を求めることになる。得られた総量には 4 つの分析結果がそれぞれ持つばらつきや真値からの乖離の程度の影響が含まれていると考える。この原理的な事実が議論の発端である。適合判定に使用するという目的を満たせるように、個々の成分の分析結果の影響を受けている総量を管理するためには、各成分の分析結果を得るための性能として、分析法の性能を考える必要がある。しかし様々なケースが想定され、一様に議論し、統一的なクライテリアを設定することはできない。たとえば、各成分の存在比が大きく異なる場合や、毒性上の懸念への程度が異なる場合、総量を求めるための成分の数が少ない場合から多い場合まで様々である。そのような様々なケースごとに、クライテリア設定を考える必要があることが、information document には記載されている。我が国においてもそのような分析法のクライテリアを設定しようと検討する場合には、information document も参考

に、規格設定と併せて熟慮する必要がある。

## C. D. -2-2

### 第38回 CCMAS により設置された2つのEWGにおける議論

#### ① EWG1「サンプリングの一般ガイドライン(CAC/GL50)の改訂」

CAC/GL50は、第18回部会(1992年)から第25回部会(2004年)までの約10年間をかけ開発されたサンプリングの一般ガイドラインである。サンプリングの原理・原則を取り扱い、サンプリングの基本をまとめたガイドラインであるといえる。しかし、サンプリングの特に統計学的要素への理解は進まず、個別食品部会が承認を求めて提案するサンプリングプランの適正が疑問視される状況となりまた、個別食品部会からも、「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てもいる。このような状況を背景として、第37回部会において、ニュージーランドを議長国とするEWGを設置し、現在のCAC/GL50に含まれる問題点を明確にすることなどをToRとして検討が開始された。

第38回部会では、EWGが作成した討議文書をもとに議論がされた。まず初めに、サンプリングの原則への理解を助けるためには、以下を含む改善が必要であることが、議長国から説明された。

- ・受け入れるためのサンプリング(acceptance sampling；一般に、品質管理のための統計学的なサンプリングを指す)の原則と、それがどのように機能するのか、

またある特定の実行のためにどのようにサンプリングプランを決めるのかについて、最初に議論すること。

- ・バルクで販売(取引)されるロットからのサンプリング。
- ・特に、「消費者危険」と「生産者危険」の用語の使用について。

この議長国の説明も踏まえ、各国からは以下の意見が提出された。

- ・現在のCAC/GL50は極めて理論的であり、シンプルにすることが必要である。そのために、改訂では新たな理論的な情報の追加を避けるべきである。

- ・CAC/GL50の改訂に関して非常に多くの作業が提案されており、優先順位付けと外部有識者の助力が必要である。

- ・CAC/GL50の改訂作業は非常に大がかりになる可能性があり、それを踏まえると新規作業とするには時期尚早である。新規作業とするかの判断材料となる、改訂された場合のCAC/GL50の概略をまとめるべきである。

議場での議論の他、Codex委員会下の各部会が実施する作業の枠組み(部会のToRや作業のスコープ)を示す意味合いが含まれるが、事務局からは以下のことが協調して説明された。この説明には、CAC/GL50改訂の発端と目的が含まれてもいる。しかし、CCMASにおいてはほとんすと軽視されがちである(発端や目的が軽視され、統計学的な議論あるいは、統計や分析の観点からの各国の主張に議論がすり替わることがある)ため、強調されることが重要であり、

我が国の対応においても十分理解し、戦略として活用すべきでもある。

・改訂は、シンプルで理解しやすいガイダンスの提供が目的であり、統計情報の多用は避けなければならない。他の国際的な規格策定機関によって開発された既存のガイダンスとの相互引用も考慮に加え、可能な限り例を示すことも避けるべきである。

第38回の議論の結果として、新規作業提案は見送られ、ニュージーランドを議長国とするEWGを再設置し、以下をTORとして検討を継続することとされた。

- ・実施する作業の範囲を明確にした新規作業提案文書の作成
- ・改定後のCAC/GL50のアウトライン作成
- ・技術的またその他の改善の優先度を定めること
- ・作業を分割しそのフェーズごとの時間枠を設定すること。

本報告書を作成している2018年3月の時点において、第38回CCMASにより設置されたEWGの作業は完了していない。しかし、討議文書の最初のドラフトが回覧された。本ドラフトには本文に加え、基本的な(基本的には十分な)サンプリングプランを作成可能なExcelスプレッドシートが添付されている。このスプレッドシートには、Acceptance Quality Level(AQL)やLimiting Quality(LQ)といったサンプリングプランの策定に必要なパラメータを入力することにより、採取するサンプルの数(サンプルサイズ)等が自動で計算されるように、マクロプログラミングが含まれている。また、

Operating Characteristic curve (OC曲線)も同時に描画されるため、サンプリングの策定を検討する人間にとっては必要な数値を得るとともに、その影響を視覚的にとらえることが可能である。さらに、パラメータに異なる数値を入力し繰り返し試行することで、異なる出力を得て比較することも可能であり、サンプリングの原理や原則を理解するうえでも役立つ。Codex委員会においてどのように活用するかを検討する必要はあるが、サンプリングへの理解の促進に有用なツールとなることが期待される。この考えに基づき、EWG中では作業を支持するコメントを提出した。しかし、討議文書が扱うその他の内容を検討した結果、

- ・Codexガイドラインは加盟国政府を対象とする文書であるが、そのことが理解されておらず、各個別食品部会を対象とするかのような記述が散見されること。
  - ・現在のCAC/GL50が取り扱っていないサンプリング理論が新たに取り扱われていること。
  - ・改定後のCAC/GL50のアウトラインが示されていないこと。
  - ・CCMASのToRからは外れ、各国政府や食品の取引相手間で決められるべき内容について言及されていること。
  - ・Codex委員会が推奨するサンプリングと、実際の取引において採用されるサンプリングとが乖離し混乱を生じかねない説明が含まれていること。
- 等、多数の問題あるいは課題が含まれるこ

とが明らかとなった。このことを踏まえ、議長国が設定した質問に回答する形式で、下記の通り我が国からのコメントが提出されている。

### **General Comments**

Codex Guidelines are developed for the Codex members. If guidance documents for the commodity committees are needed, the relevant section of the procedural manual should be amended or revised as necessary.

### **Q and A**

**Question 1:** GL 50 is not used often by commodity committees. It has been referred to as ‘too difficult and confusing’. There is confusion about the ‘compliance of the result’ versus ‘compliance of the product or lot’. There are some key areas not covered, including sampling plans for bulk materials as well as measurement error.

Will this approach of an outline of guidance and the sampling plan tools help commodity committees understand the purpose of sampling and the sampling, and the key points needed to design suitable sampling plans?

**Answer 1:** The CCMAS report of its last session indicated that the revision should aim at providing a simple and understandable guidance and avoid the overuse of statistical information (REP 17/MAS, para. 76). The GLs should be simple and easy for all the Codex members to improve their sampling plans. The GLs have not been used so much

by the Codex members because they include too much, albeit precise, information resulting in confusion. It was not because some key areas are missing.

We do not object to the inclusion of the information indicated, but work to make the GL simpler and more understandable and user-friendly shall be given the highest priority.

**Question 2:** We have described a new approach of guidance and tools.

Should it be part of a new GL 50?

Would it be helpful for a workshop to be held prior to CCMAS 39 to explain the principles behind sampling and to demonstrate the use of this tool?

**Answer 2:** We agree to include the descriptions included in Section 3.1 to 3.4 (except for bullet point in section 3.4) as they are helpful for the Codex Members to understand the aspect of sampling. It should be noted that the Committee should discuss the suitable structures of whole GL 50 when including these sections.

**Question 3:** Lots referred to by Codex may be bulk materials, or they may consist of discrete objects e.g. shipments of pre-packaged foods, fruits and vegetables. The sample size versus lot size relationship is applicable only for lots consisting of discrete objects: the GL 50 tables are not relevant to bulk materials.

Should GL 50 include written information on sampling plans for bulk materials?

Or should a sampling plan tool be available for use?

Or uplift plans or the basis for plans from reputable literature?

**Answer 3:** First of all, we should focus on the reviewing and revising of the current GL 50 to be more user-friendly. Discussion of the issue not covered by the current GL 50 such as bulk materials should be delayed although the issues may need to be discussed in the future.

**Question 4:** The lot size versus sample size relationship is not mathematical, it is essentially arbitrary with the general intention that there will be less chance of making an incorrect decision for larger lots where the costs of making an incorrect decision are greater.

Should GL 50 include sampling plans that do not reference lot size?

Or should a sampling plan tool be available for use?

**Answer 4:** We agree to include such information.

**Question 5:** AQL based plans, as set out in GL 50, may be better intended for use in supplier-customer relationships quite possibly for situations where the product is further processed.

- In these situations there might be less need for higher levels of consumer protection.

- Otherwise, for product intended more for direct consumption, we are interested

in ensuring consumers receive product of acceptable quality, i.e. protecting consumer's risk.

Should GL 50 include alternative approaches to the design of sampling plans?

Or should a sampling plan tool be available for use?

Or uplift plans or the basis for plans from reputable literature?

**Answer 5:** The current guidelines (GL 50) are for the sampling to check the compliance with the Codex Standards. The decision on the acceptable level of the "probability of incorrect decisions" (ref. the reports of the 33rd and 34<sup>th</sup> CCMAS. The term was used to avoid confusion between the term "risk" as defined in the Codex Alimentarius Commission for health risk, and the term "risk" in the "consumers' risk" in the current GL 50) should be up to the competent authorities of Codex Members involved in the trade and thus it is outside of the terms reference of the CCMAS.

**Question 6:** We have developed tools for the design of sampling plans by using the OC curve.

- This approach specifies the AQL & LQ, and works out the 'n' and the acceptance number 'c' from this for attribute plans, or for variables plans, the 'n' and the acceptability constant 'k'.

- The tools allow the probabilities of acceptance or levels out of specification corresponding to specified levels of acceptance to be calculated.

Are these tools, along with the guidance, able to make the design of sampling plans understandable? Are the tools useful to enter information from different references, and see the resulting OC curves?

**Answer 6:** Japan appreciate efforts of NZ in preparing the tools as we found them very useful for the Codex members to understand what is sampling and develop the suitable sampling plan they need. Japan would appreciate it if the explanation on how to use the tools would also be available.

**Question 7:** As an alternative to selecting specific sampling plans, should the guidance allow for commodity committees to prescribe AQLs and (and/or?) LQs and then leaving it to users to determine a suitable plan from whatever resources they have available, including GL50?

**Answer 7:** In our opinion, the issue, which will lead to the inconsistency between the sampling plan adopted by Codex and the sampling plan used in real testing, should not be included in GL 50.

これまでの議論の経緯、現在作成の途中にある討議文書及びそれに含まれた上記の設問の内容からは、議長国であるニュージーランドが、作業の発端や目的とは別に、自らの考えを強く主張していることがわかる。このような作業の進め方について、各国がどのような意見を持つか見極めることが、今後の作業の進み行きを予想し議場で適切に行動する上で、重要になるだろう。また当然のことながら、目的に沿った

ガイドラインの改正となるよう、我が国におけるサンプリングの課題とも向き合いながら、より積極的に議論に貢献すべきであろう。さらに、次に考察するEWG2の課題である、測定値の不確かさガイドラインの改定とも関連し、同じ意見を持つ複数の国間での調整が議場やEWGの外で進められている可能性もあり、その動向を把握する必要もある。

## ②EWG2「測定値の不確かさのガイドライン(CAC/GL54)の改訂」

第38回部会によって設置された本EWGによって行われている測定値の不確かさのガイドライン(CAC/GL54)の改訂の議論は、その発端を2014年に開催された第36回部会にまでさかのぼる。これまでに、「食品の国際貿易におけるサンプリングと分析の使用原則(CAC/GL83)」の改定作業から派生し、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に関する文書(「不確かさ推定の実例集」とする)の作成が開始されている。サンプリングの実例集は、information documentとして、Codex HP上に公開され(2017年11月)、作業が完了した。一方、不確かさ推定の実例集は、サンプリングの実例集と同じくInformation documentとしての公開が想定され作業が進められたが、手続き上の理由から認められなかった。そのため、第37回部会では、CAC/GL 54の改定を

前提とした作業にするよう方針が見直され、ドイツを議長国とする EWG が設置され、以下を ToR として検討が進められた。

- ・CAC/GL 54 の改善と修正が必要な箇所の特定

- ・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(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。

EWG は、上記 ToR に沿って作業されたとは理解することの難しい、討議文書を作成した。討議文書では、現在の文書の構成を大きく変えた CAC/GL54 改定案が示され、多数の不確かさ推定の手順が推奨法として示されていた。この討議文書について、第 38 回部会においてドイツは以下のように説明をしている。

「EWG は CAC/GL54 をできる限り簡潔に保つために、以下のとおり作業した。

- ・重複を解消しながら、付属文書であった説明文書を主文に挿入した。

- ・測定値の不確かさの推定法として推奨される手順を含む新たな章を追加した。

- ・引用規格や国際的なガイドラインに合わせ、作成した文書に収載した実例を修正した。

- ・収載した表の内容を、Codex 手続きマニュアル中の記載内容と整合させた」

その他にも、分析に起因する不確かさ

とサンプリングに起因する不確かさとを合わせた、統合的な不確かさへの関心が強いことをうかがわせる発言もされている。その一部が、第 38 回部会報告書に以下のように記録されている。「サンプリングプランに影響するという点において不確かさがなぜ重要なのかや、ある分析用試料の適合判定における不確かさの役割を明らかにするために、導入部分の文章が必要だった」。

我が国は、討議文書の作成時から、ToR の範囲を超えた作業がされていることを指摘するとともに、CAC/GL54 を改訂するならば、読者によりわかりやすく実用的な内容にすべきであるとコメントしている。第 38 回部会における議論の結果、会期中に新規作業が提案されることはなかった。一方で、推定手順の実例を再度 **information document** とすることが決められた。引き続きドイツを議長国とする EWG が設置され、以下を ToR として検討が進められた。

- ・現在の CAC/GL54 に対してどのような修正や改善を行うかを示した新規作業提案文書の作成。

- ・特定された改善箇所を踏まえて CAC/GL54 を見直すとともに、内容の簡潔さを考慮して、技術的又その他の修正を行うこと。

- ・測定値の不確かさの推定手順の実例を含む **information document** の作成。

現在 EWG では、**Information document** とすることが決まった不確かさの推定

手順の実例を除いた改定案について検討されている。しかし、改定案には、測定の不確かさがサンプリングプランにどの様に影響を与えるのかや、不確かさの適合判定における使用など、これまでに議論されておらずかつ影響の大きな論点が多く含まれており、我が国からは以下のコメントを提出している。

### **General Comments**

1. As mentioned in the draft revised guidelines, it is very important to estimate the measurement uncertainty to assess the reliability of the measurement results. But it should be noted that the CCMAS has not reached a complete agreement on how to use the measurement uncertainty in conformity assessment after an extensive discussion when establishing the current GL 54 (ALINORM 10/33/23 para 50-53). We reiterate that how to use the estimated measurement uncertainty in the conformity assessment should be decided by the competent authority of each country or depending on the agreement between the exporting and importing countries. Therefore, we propose to remove the description regarding to the use of the measurement uncertainty in the conformity assessment from the draft revised GL 54.
2. The draft revised GL 54 mentioned sampling plans in which the measurement uncertainty is utilized to

decide the sample size. However, the current general guidelines on sampling (CAC/CL 50-2004) do not deal with the measurement or sampling uncertainty and we have not agreed to consider the measurement uncertainty in revising GL 50. If the revised GL 50 include the issue regarding the measurement uncertainty, the complexity of the document increases and it will not be user-friendly. Therefore, description on sampling plans considering the measurement uncertainty in GL 54 should be minimized. We should also pay attention to the status of the reference that is 'informative' part in ISO standard (3951-2).

3. The draft revised GL 54 include the technical explanations that are difficult for general users to understand. They should be simplified to make the text more user-friendly and readable.

EU においては、測定値の不確かさを適合判定時に考慮することが当たり前の事となってきたとする規制当局担当者の話が聞こえてきている。測定値の不確かさが適合判定時に考慮されるようになることで、積戻しの可能性が低くなると期待し、賛同する輸出国もあるように感じられる。例えば毒性の高い化学物質や病原性微生物が分析対象となるような、健康危害に直結する可能性のある検査事案を除けば、不確かさを適合判定時に考慮することにも合理性があ



る。しかし、常に不確かさを考慮しなければ適合と判定することのできない品質でロットを管理することは、そもそもの食品生産への取組として、受け入れることが難しいであろう。また、不確かさをどのように考慮したいと望むかは、食品の生産者と消費者(輸出国と輸入国)との間で、異なるだろう。大事なことは、①理想的には、不確かさを考慮する必要もなく適合が明らかな品質にロットを管理すること、②不確かさを考慮することに関して、食品の生産から消費に至るまでの利害関係者の合意が得られることが重要であること、③健康危害に直結する可能性のある場合であっても不確かさを考慮しなければならないといった硬直した運用は避けるべきでこと、等について理解を深めることであろう。

我が国においては、これまでに不確かさへの正しい理解が深められてきているとは言えず、現時点では適合判定時における考慮も検討されていない。CAC/GL54の改訂は、十分に議論し、我が国が本件に関して国際整合することを検討するうえで1つの契機となるかもしれない。

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

## E. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし
3. 厚生労働省の担当職員を対象とした研修会において、3つの講義、計4時間半を担当。

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME  
CODEX COMMITTEE ON PESTICIDE RESIDUES

別添

Fiftieth Session  
China, 9-14 April 2018

DISCUSSION PAPER  
REVIEWING THE INTERNATIONAL ESTIMATE OF SHORT-TERM INTAKE (IESTI)

### 付託事項

Codex 残留農薬部会(CCPR)は、49 回部会において、オランダを議長国、オーストラリアとウガンダを副議長国として電子作業部会を設置し、下記を付託事項(ToR)として作業することに合意した。

#### ToR

- i. IESTI 計算式の歴史、背景また使用に関する情報を提供する。
- ii. 現在の IESTI 計算式の利点と課題また、それらのリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護のゴールと貿易に対するインパクトを見直し、説明意見を提供する。
- iii. JMPR 事務局を通じて、リスク評価者の作業に還元することを目的に、CX/FPR 17/49/12 付属文書 2 表 3 に概要が示されたデータやその他の情報と同様に、バルキングとブレンドに関する適切な情報を収集する。
- iv. 上記の検討に基づき、CCPR50 で検討するために、勧告を提供する討議文書を作成する。

### 討議文書の読み方

この討議文書は、IESTI(計算式)の見直しに関する議論を簡単に要約したものであり、EWG 外での関連する活動に関する情報を含んでいる。付属文書 1 として、IESTI 計算式の歴史と背景また使用に関する情報を提供する、ToR i に沿った作業の結果を示している。

付属文書 2 には、現在の IESTI 計算式の利点と課題また、それらのリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護のゴールと貿易に対するインパクトの見直しと意見を提供する、ToR ii に沿った作業の結果を示している。

付属文書 3 には、JMPR 事務局を通じて、リスク評価者の作業に還元することを目的に、CX/FPR 17/49/12 付属文書表 3 に概要が示されたデータやその他の情報と同様に、バルキングとブレンドに関する適切な情報提供の呼びかけを示している。

本討議文書の最後には、CCPR に対する勧告を示した。

### イントロダクション

IESTI 計算式の見直しの議論は、2016年に開催されたCCPR第48回会合において最初に提案された。JMPRが2006年、2007年そして2010年に開かれたその会合において、IESTIの評価を呼びかけていることがその理由である。これを受け、European Food Safety Authority (EFSA)とDutch WHO Collaborating Centre on Chemical Food Safety (RIVM)は、IESTIの方法論に関する国際的な専門家による意見を聞くために2015年9月に、ステイクホルダーミーティングに先立ち2日間のサイエンスワークショップを開催した。このイベントにはFAOとWHOが協賛しており、Genevaで開催された。ワークショップでは、JMPRによりさらなる検討を求めるための、IESTI計算式の科学的基礎を改善する可能性のある複数の要素が特定された。同じワークショップでは、CCPRによりさらなる検討を求めるための、リスク管理とリスクコミュニケーションに関連するその他の勧告も出された。ワークショップの報告書はEFSAイベントリポートとして2015年12月に発表された。このワークショップの報告書のドラフトは、JMPRにおける検討のために、2015年の会合に提供された。

JMPRの2015年会合では、報告書のドラフトが議論され、現在の計算式と提案された計算式との使用を比較し、適時にCCPRに対してその結果を示すために、WHO/FAOワーキンググループを設置することが勧告された。

2016年に開催されたCCPRの第48回会合において、ワークショップとJMPR2015による勧告に基づきオランダとオーストラリアが準備した文書が議論された。CCPRの議論では、IESTIの計算式が変更となった場合に可能性のあるインパクトを明らかにすることに全般的な支持が得られ、この問題をどの様に位置づけるか、IESTI計算式がどの様に開発されたのか、そして何をすべきかを明確に決める必要性について強調された。また会合の出席者によって、使用されるようになって10年以上が経過していることから、JMPRがIESTIの手順を見直し、CCPRがリスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションに関して整合したアプローチへの必要を示すタイミングとしても適切であると意見が出された。

CCPR48回会合において、以下をToRとするEWGが設置された。

ToR: 現在のIESTI計算式の可能性のある見直しに起因することになるかも知れない利点と課題また、リスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護のゴール、貿易へのインパクトを特定すること。FAOとWHOが協賛したEFSA/RIVM国際ワークショップの勧告とCCPR48の議論を考慮すべき。

このToRを踏まえた討議文書が、2017年に開催されたCCPR49に提示された。EWGの会期内会議が開かれ、この会議の結果も本会議に提示された。IESTIの見直しの必要性に関する様々な見解が示されたため、EWGは作業を完了させることができなかった。しかし、IESTI計算式の見直しに関して引き続き議論することについては支持が得られた。その結果、現在のEWGが設置された。またCCPRは、FAO/WHOに対する以下の勧告に合意した。

- i. IESTI の基礎とパラメータを見直すこと
- ii. IESTI 計算式により得られる結果を、実際の暴露量の確率論的な分布に対してベンチマークすること。
- iii. 結果を CCPR に提示すること

背景と議論を十分に知るためには、CCPR 49 の討議文書(CX/PR 17/49/12)と、CCPR 49 の報告書(para 147-163)を参照のこと。

### 現在の EWG の結果及びその他の進展

CCPR に対して科学的助言を与える FAO/WHO ワーキンググループのいかなる結論も、最初に JMPR を通過する必要があるであろう事に言及しておく。JMPR の会合は 9 月に開かれるため、また、2017 年の JMPR の会合に結果が示されなかったため、2018 年 4 月の CCPR 会合までに JMPR からは結果が示されないことが予想される。

ToR i と ToR ii に沿って、それぞれ付属文書の 1 と 2 に示された文書が EWG により作成された。EWG のメンバーからは、ToR の範囲に含まれる全ての事案を完全には網羅できていないことが指摘された。しかし、独立で実施される FAO/WHO による現行のまた提案された IESTI 計算式の見直しの結果が CCPR 50 での議論に間に合わないだろうことから、これは不可能である。従ってこれら ToR に沿った検討は、新たに設置される EWG において、継続して実施されるだろう事が示唆される。ToR iii に沿って文書が作成されており(付属文書 3)、この文書では、EWG のメンバーによるバルキングとブレンドのデータ提供の呼びかけが意図されている。複数のメンバーからは、この文書を Codex コンタクトポイントへの回覧文書とし、より多くのデータ提供を呼びかけるべきであると示唆されている。

2017 年 10 月 1 日に、カナダのモントリオールで開かれた第三回 Global Minor Use Summit (GMUS3)に先立ち、IESTI 計算式と主要でない作物に関する会議が開かれた。会議では、IESTI の見直しに関連する幅広い意見が特定され、計算式に含まれる多くの変数による計算の複雑さについて言及された。会議では、提起された全ての課題の検討と、メンバー国から提供されるモニタリングデータに基づく確率論的な評価の支援とに引き続き共同して取り組むことが合意された。会議参加者は、既存の化合物と使用の確率論的な評価からの可能性といったケーススタディーが、将来の議論に活気を与えるであろうことにも合意した。

さらに、Geneva ワークショップで提案されたような IESTI について可能性のある変化のインパクトに関する一連の論文が、2018 年のはじめに J. Environ. Sci. and Health に特別掲載された。論文に発表された研究の一部の結果については、すでに CCPR 2016

のサイドイベントで発表されている。上記した特別掲載された論文は、2018年の Jmpr でも議論されるだろうと期待される。

## 勧告

現在の EWG の ToRs に沿った下記の勧告についてさらに議論をするために、CCPR 50 において EWG の会期内会議を開催することが提案される。

### 勧告 1

ToR i に沿って、付属文書 1 が準備された。この文書(IESTI 計算式の歴史、背景、使用に関する情報を提供する文書)を、ToR i を十分に満たし CCPR 50 でのさらなる議論の基礎として提供されるものとして、受け入れることが勧告される。

### 勧告 2

ToR ii に沿って、付属文書 2 が準備された。この文書 (現在の IESTI 計算式に起因する利点と課題また、それらのリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護のゴールと貿易に対するインパクトを見直し、説明意見を提供する文書)を、CCPR 50 でのさらなる議論の基礎として受け入れることが勧告される。

### 勧告 3

ToR iii に沿って、付属文書 3 が準備された。この文書は、CX/FPR 17/49/12 付属文書 2 表 3 に概要が示されたデータやその他の情報と同様に、バルキングとブレンディングに関する適切な情報の収集開始を意図している。この文書をデータ収集への広い参加を目的として、CCPR 参加者への回覧文書の一部として使用する事を勧告する。

さらに、1)現在の EWG の ToR ii と ToR iii によりカバーされる課題について引き続き検討するため、2)Jmpr 事務局を通じ、提案されている FAO/WHO 技術ワーキンググループと連携するため、3)IESTI の見直しに関して Jmpr 2018 により行われるコンサルタントを考慮して 2019 年の 51 回 CCPR で議論する準備をするために、EWG を再設置することが提案される。

短期摂取量の国際的な推定値 (International estimate of short-term intake; IESTI)  
Draft for ToRi: 歴史、背景そして使用の要約

## 背景

MRL は、食用農産品と動物用飼料に含まれることが法的に認められている農薬残留物の最大濃度(mg/kg で表記される)である。MRL は適正農業規範(GAP)のデータに基づいており、各 MRL に適合した農産品から製造された食品は、毒性学的に許容可能であることが意図されている(CAC, 2016)。

第一に、MRL の毒性学的な許容可能性は、生涯に渡る残留物への暴露量推定と、その推定量と一日許容摂取量(ADI)との比較によって決められてきた。しかし、1990 年代の初頭に、複数の場合において、ある化学物質の残留物が短日あるいは数日の暴露によってリスクになり得ることが明らかにされてきた。急性毒性のある農薬(有機リン系農薬、カーバメート系農薬)を対象とした個々の果実又野菜における残留研究によって、比較的高濃度の残留がランダムに発生することが明らかにされた。そのような食品を多量に消費する個人は、時折“ホットな”農産品のユニットを摂取することにもなり得る(Hamey and Harris, 1999)。

食事を介した急性暴露量(急性摂取量)の評価は、決定論的な方法(一点推定)あるいは確率論的な方法によって行われるだろう。国際的なレベルでは、残留農薬の急性摂取量の計算すなわち、農薬残留物の国際的に推定された短期摂取量(International estimated short term intake; IESTI)を扱うために、決定論的な方法が開発された。農薬への短期暴露に関連する可能性のあるリスクのキャラクター化において、計算された摂取量すなわち IESTI は、化学物質の急性毒性に対して設定された毒性学上の閾値(急性参照用量; ARfD)と比較される(EFSA, 2007)。

1999 年に開催された JMPR 会合において、初めて急性暴露量の評価が行われた。急性毒性の低い農薬に対して、JMPR は ARfD が不要であり、急性暴露量の評価は不相当との結論を下した。IESTI の方法において、ある個人が 1 回の食事あるいは 24 時間以内に、同一農薬の残留物を最高の濃度レベルで含む異なる食品を最大の分量で消費する事は考えにくいいため、推定は個々の作物について行われる。この方法論はその後の JMPR の会合によってさらに改善された。JMPR によって使用されている計算式は、この文書において後に紹介する。IESTI の計算式は、MRL 設定の目的に合わせてデザインされており(予期される暴露量のリスク評価)、critical GAP (cGAP)の下で実施された作物残留試験に

において取得された残留データを使用することに注意を払うことは大事である。そのため、IESTI 計算式はある特定集団の実際の暴露量を計算するにはデザインされていない(遡及的な暴露量のリスク評価)。このような暴露量の計算は、モニタリングデータに依存している。Codex 残留農薬部会(CCPR)は、Codex に採択されたレベルでの残留物を含む食品は、消費者にとって安全なものでなければならないと結論づけている(CX/PR/05/37/4)。言い換えれば、急性暴露量-MRL 設定のシナリオ-は、MRL レベルで残留物を含む特定の農産品を食べた個人に対する適切な保護水準を与えているか否かという疑問に答えなければならない(CX/PR/05/37/4 ALINORM 05/28/24)。

MRL 設定のためにとられる過程と、その過程における IESTI の役割を以下に簡単にまとめた(FAO, EFSA, 2007)

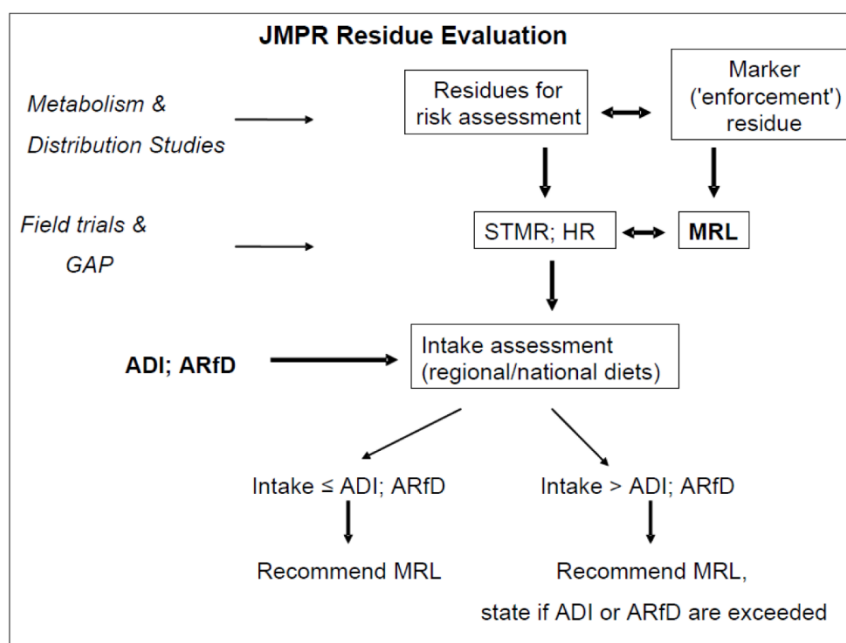


Figure 1 JMPR による残留データの評価と MRLs の勧告

1. cGAP: 作物残留試験において、最大濃度の残留につながる農薬の使用
2. 作物残留試験により得られた最高の残留(Highest residue; HR)であり、MRL の提案に使用される。MRL 案は、HR と同じかそれ以上に高い濃度でなければならない。
3. IESTI 計算式は、cGAP の結果として推定される短期摂取量の推定に使用される。
4. 計算された短期摂取量は、毒性学上の閾値(ARfD)と比較される。IESTI が ARfD よりも小さな値であれば、MRL は確認される。IESTI が ARfD よりも大きな値であれば、MRL は拒否され、cGAP も受け入れられないだろう。そのよう

な場合には、より低濃度の残留につながるであろう別の農薬の使用方法に対して MRL は設定されることになり、その結果として、IESTI も ARfD の値よりも小さくなる。

OECD MRL calculator (OECD, 2011)を用いて MRLs は計算される。Codex MRLs を使用する Codex 加盟国は、暗に IESTI 計算式を使用している。オーストラリアと EU では、使用の許可と MRL 設定の両方に関して農薬からの短期暴露量を推定するために、IESTI 計算式を使用している。EU 内では、国内のモニタリングプログラムにおいて、食品安全に係る検査担当部局(national food safety inspection services)が分析した食品が消費するに安全かを検討するためにも、IESTI 計算式が使われている。同一の IESTI 計算式が使用されているが、入力値(残留濃度、変動係数、ユニット重量、高消費量)は国際的な組織(JMPR、EFSA)、と個々の国で異なる。この入力量の違いを原因として、世界の異なる地域において、単一作物と農薬との組み合わせに対する急性リスク評価の結果が異なるかも知れない。

## 急性暴露量評価のための IESTI 計算式

### IESTI の定義

このセクションでは、IESTI を計算するために開発されたコンセプトについて記述する。IESTI は摂取用の残留の定義に基づき、摂取量を評価するようにデザインされている。

**bw** 高消費量(LP)を報告した国によって提供された平均体重(kg)。平均体重は、LP の報告された特定集団(全集団、成人の集団、幼児の集団)の平均体重を代表している。

**HR** GAP に従い実施された作物残留試験において得られた可食部のコンポジットサンプルにおける最高の残留濃度(mg/kg)。最大残留濃度の推定に使用される。

**HR-P** 加工\*された農産品における最大の残留濃度であり、HR に加工係数を掛け合わせる計算によって求められる(mg/kg)。

**LP<sub>person</sub>** 報告された食品の高消費量(該当する食品を消費する人たちを対象に、その 97.5 パーセンタイル値に当たる量)。一人が一日に消費する量(kg)

**STMR** 作物残留試験の結果から得られる、食品となる農産品の可食部における農薬残留物濃度の中央値(mg/kg)。HR と STMR を計算するための作物残留試験データ(データセット)は同一である。

**STMR-P** 作物残留試験の結果から得られる、加工された農産品における残留物濃度の中央値(mg/kg)。



**U<sub>e</sub>** 可食部のユニット重量(kg)。HR を与えた作物残留試験を実施した国によって提供される。

**U<sub>RAC</sub>** 生の農産品(RAC)のユニット重量(kg)。HR を与えた作物残留試験を実施した国によって提供される。

**v** 変動係数(variability factor)\*\*とは、高濃度に残留するユニットでの濃度を推定するためにコンポジットサンプルの濃度に乘じられる係数

\*加工とは、「バナナの皮むきのように、農産品から食べることのできない部分を取り除くこと」と「穀粒をミルすることやハウレンソウを調理するといったように、食用とするための(工業的あるいは家庭内で行われる)さらなる準備」の両方を意味する。

\*\*実験データの解析から求められた経験的な数値。統計学の用語にある「変動係数」とは関係がない。

上記の用語とその定義のうち、幾つかについて、以下に詳しく説明する。

### 残留の定義

農薬残留物は、MRL あるいは STMR が適用される、農薬、その代謝物、分解物そして関連する化合物との組み合わせとして定義される。場合によっては、1つの化合物に対して2つの残留の定義が必要となる。それら2つの残留の定義の1つが規制用であり、もう1つが摂取リスク評価用である。MRLs への適合に関する残留の定義には、食品がMRLに適合していることを実際に日々モニタリングし検査するのに適したシンプルさが求められる。そのため、もし主要な残留物ではなく分析が複雑で高価になるのだとしたら、代謝物を残留の定義に含めることは好ましくない。一方で、摂取量用の残留の定義には、その由来に限らず、毒性学上懸念のある代謝物や分解物を含めなければならない(FAO, 2016; WHO, 2009)。

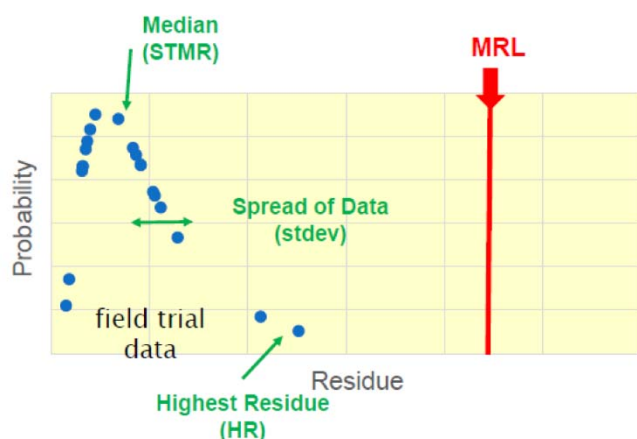


Figure 2  
MRLs はどのように設定されるのか。

IESTI の計算には、HR と STMR が使用される。それらの値は、リスク評価用の残留の定義によって定義付けられ、生の農産品の可食部に存在する残留物に関連している。生の農産品の可食部に対する HR や STMR が無い場合には、不確かさが追加されるが、生の農産品(RAC)に対する HR や STMR が IESTI の計算に使用される。HR と STMR は cGAP に沿って実施された作物残留試験の結果から推定される。HR と STMR に付随する不確かさは、主として利用可能な残留データセットに伴う。データセットへの最低限の要求は、主要でない作物あるいは特殊な作物に対する 3 例から、主要な作物に対する 8 例まで変化する。限定された残留データしか利用できない場合そして、残留物の集団の分布が不明な場合には、結果として得られる MRL 勧告案は、実質的に HR と STMR に比べ高い値となる。

### 加工係数(HR-P、STMR-P)

cGAP に沿って実施された作物残留試験の結果から得られる HR と STMR は、多くの場合、生の農産品の可食部に基づいている。しかし、ある種の農産品については、消費の前に加工されるかもしれない。加工は、バナナの皮をむくといったように農産品の非可食部を除くことと、穀粒をミルすることやハウレンソウを調理することといったように(工業的あるいは家庭内での)さらに準備をすることのいずれでもあり得る。皮むき係数や加工係数(PF)の使用によって、消費される食品の状態での残留濃度への調整が可能である。生の農産品に対するデータしか利用できない場合には、生の可食部あるいは特定の加工された農産品における残留を予想するために、加工係数が IESTI の計算式に加えられるかもしれない。加工係数は、実験的に決められる。適切であれば、加工されたあるいは加工されていない食品の消費のいずれによる暴露量かも区別して、IESTI の計算を行うことができる。

現在の状況では、JMPR は生の可食部に対する加工係数を一般に定義していない。しかし、STMR と HR を推定するために、生の農産品の可食部における残留濃度を使用している。このことは、食品安全に係る検査担当部局が、適合判定あるいはモニタリングを目的に分析された個々のサンプル(RAC)の結果を、加工された農産品における残留濃度に補正することを困難にしている。一方で、EU 内において現在でも皮むき係数は使用されており、ある農産品と農薬との組み合わせについてさらなる加工研究の成果が利用可能な場合には、加工係数の中央値が採用される。

### 高消費量 (LP<sub>person</sub>)

IESTI 計算式は、高消費量(Large portion; LP<sub>person</sub>)と呼ばれている、利用可能な

全ての国レベルの食事調査から選択された特定の農産品に対する消費量の 97.5 パーセンタイル値を含んでいる。高消費量は、幼児/児童、妊娠する可能性のある女性と成人のようなすべての適切な集団を含む、一般集団に対して導出される。そのため、高消費量は検討されているある特定の農産品に固有の値であり、新たな食品消費量データが利用できるようになれば、更新することができる。

各国レベルでは、検討している農産品のそれぞれについて、消費したすべての日の特定によって 97.5 パーセンタイル値を計算することができる。対象となる 1 人ごとに 1 日以上の日数に基づき国内調査が実施されているのであれば、同一の消費者であっても、個々の実施日を独立したものと考えることができる。その結果は、消費した  $n$  日分の分布の値となり、この分布の 97.5 パーセンタイル値が推定される。 $N$  を調査された消費者の人数とするならば、対象となる 1 人について 1 日以上の日数で行われた調査であれば、 $N$  は  $n$  に比べより小さくなるだろう。そのような場合、国レベルの高消費量の値は、97.5 パーセンタイルを超えるその国の消費者を保護すると期待される。

国際的なレベルでは、すべての国レベルの高消費量が集められ、その数は消費した日  $n$  日として数えられる。これに対し、調査における対象者の総数またその国の総人口のいずれもが、高消費量を特定するために検討されていない。そのため、高消費量は、食品消費量のデータが利用可能なその集団の 97.5 パーセンタイル以上を保護するだろう。農産品ごとに、最もクリティカルな国レベルの高消費量が選ばれ、JMPR における計算に使用されている。

高パーセンタイル値の信頼性は、その導出に使用された観測数に関連する。消費する日の数が限定された観測に基づき計算されたパーセンタイル値は、統計学的に頑健ではない可能性のある結果として、注意して扱うべきだろう。どの程度の不確かさを許容できるかによって変わるため、目標とするパーセンタイル値を推定するために必要となる最小観測数に関連した明確な指示を論文において発見することはできない。異なるオプションを利用することができるが、そのどれもが広く受け入れられた標準ではない。GEMS プログラムは定期的に、利用可能な新しい国レベルの食品消費データを収集しており、2011 年からは、97.5 パーセンタイル値に関連付けられた消費した日の  $n$  数も収集され利用可能になっている。IESTI の計算式では、最も高いあるいは最もクリティカルな高消費量が考慮されている。新たなデータが利用可能になった時点で、高消費量の値も定期的に更新されるべきである。IESTI の計算に使用される高消費量の更新に関する規則は現在決められていない(EFSA and RIVM, 2015)

## 変動係数 (v)

コンポジットサンプルに含まれる個々の農産品における残留濃度が異なるこ

とと、ロットの平均残留濃度がコンポジットサンプルによって代表されることを考慮して、変動係数の考え方が導入された。変動係数(v)は、農産品のユニットにおける残留濃度の 97.5 パーセンタイル値をそのサンプルが含まれる集団の中央値で除した値として定義される。

## IESTI 計算式

食品の高消費量とユニット重量(LP と U)また、ブレンドされた食品か否かに応じて、IESTI の計算は 4 つのケースに区別されている。この 4 つの異なる計算式を、以下に示す。

### ケース 1

コンポジットサンプル(生のあるいは加工された)中の残留物が、1 回の食事で消費されるであろう農産品の一部における残留物の濃度を反映している(生の農産品として表される果実あるいは野菜全体のユニット重量が 0.025 kg 未満)。

残留物がより均質に分布するため、ケース 1 は、肉、肝臓、腎臓、可食臓物、卵また、ポストハーベストで農薬が使用されその残留の推定値が計算に使用されるならば、穀粒、油糧種子、マメにも適用される。

$$\text{IESTI} = \frac{LP_{\text{person}} \times (HR \text{ or } HR - P)}{bw}$$

例) 乾燥フルーツ、ベリー類、その他の小さな果実、肉製品

### ケース 2

果物 1 個や、野菜のユニット 1 つといった 1 回の食事で取られる部分に、コンポジットサンプルに比べ高い濃度での残留がある可能性がある場合(生の農産品として表される果実あるいは野菜全体のユニット重量が 0.025 kg 以上)。

### ケース 2a

個々の農産品のユニット重量(可食部)が 25 g 以上であるが高消費量の値よりも小さい場合すなわち、高消費量の中に 1 つ以上のユニットの食品が含まれる場合。

例) 洋なし 1 個(1 個の農産品)が 25 g よりも重い一方で、高消費量(例えば 100 g)が 4 個の(1 個以上の)洋なしで構成されている場合。

$$IESTI = \frac{\{U_e \times (HR \text{ or } HR - P) \times v\} + \{(LP_{person} - U_e) \times (HR \text{ or } HR - P)\}}{bw}$$

ケース 2a の計算式は、同一ロットから得られたコンポジットの濃度が代表的であることを前提とし、1 つめのユニットでの残留濃度が HR x v であり、2 つめ以降のユニットの残留濃度が HR であるとする想定に基づいている。

#### ケース 2b

個々の農産品のユニット重量(可食部)が 25 g 以上でありかつ高消費量の値よりも大きい場合すなわち、高消費量の中には 1 つ未満のユニットの食品しか含まれない場合。

例) キャベツ 1 個(個々の農産品)の重量は、おおよそ 1000 g 程度(25 g 以上)となるかも知れないが、キャベツの高消費量はそれ未満、例えば 150 g 程度にしかなり得ず従って、高消費量には、1 個未満のキャベツしか含まれない。

$$IESTI = \frac{LP_{person} \times (HR \text{ or } HR - P) \times v}{bw}$$

ケース 2b の計算式は、消費されるのはただ 1 つのユニットであり、そのユニットの残留濃度が HR x v であることを想定している。

#### ケース 3

ケース 3 は、STMR-P が最も高い残留の代表となり得るような、バルキングやブレンディングといった、加工された農産品を対象にしている。ケース 3 は同様に、ミルクや、残留濃度の推定値が収穫前の農薬使用に基づいている穀粒、油糧種子、そしてマメにも適用される。

例) 収穫前に農薬が使用された穀粒、穀粒を加工した粉、(乾燥した、完熟した)マメ、植物性油脂、果汁、加工した工業製品

$$IESTI = \frac{LP_{person} \times STMR - P}{bw}$$

#### LOQ 未満での残留

時折、cGAP に従った作物残留試験の結果として、全てのサンプルについて、生の農産品における残留濃度が LOQ 若しくはそれ未満の値として報告されることがある。この状況は、残留物がないこと(残留ゼロの状況)を示しているのかも

知れないし、残留物はあるが、その濃度が LOQ 以下であることを示しているのかも知れない。残留ゼロの状況とは、たとえ過剰に農薬を使用したとしてもあるいは収穫までの期間を短くしたとしても、残留物がないと期待できる状況を意味する。もし、より多くの量で農薬が投与されたあるいは収穫までの期間をより短くした他の作物残留試験の結果によって、LOQ を超える残留物の濃度が得られている場合あるいは、より多くの量で実施された代謝試験の結果が残留の可能性を示唆している場合には、残留ゼロの状況は確認されない。この残留ゼロの状況は、農薬の投与方法(例えば、樹木の下に雑草に除草剤を投与する、種子を処理する)や、投与のタイミング(作物の収穫される部分が形成される前の、成長の早い段階での処理)あるいは、農薬が極めて急速に分解されるやそもそもの様なタイミングでも適当な残留物がないなどといった、様々な原因によって発生しうる。

このような状況を MRL の設定においてはどのように取り扱うのか？

a) 残留物の濃度が LOQ 未満であるが、残留ゼロの状況が、農薬をより多く投与したあるいは収穫前期間を短くしたこと、あるいは代謝試験によって確認されない場合には、MRL は LOQ の濃度として設定され、摂取によるリスク評価は、STMR と HR の値を LOQ の値として行われる。

b) 残留物の濃度が LOQ 未満であり、残留ゼロの状況が、農薬をより多く投与したあるいは収穫前期間を短くしたこと、あるいは代謝試験によって確認された場合には、MRL は LOQ の濃度として設定されるが、摂取によるリスク評価は、STMR と HR の値をゼロとして行われる。

現時点では、LOQ の濃度として設定されている MRL が残留ゼロの状況に関連しているか否かがしばしば不明確である。

### 動物性農産品における残留

飼料における残留が、動物の組織や、ミルク、卵における検出可能な残留につながる可能性がある場合には、それら動物性農産品を対象とする MRL を設定する必要がある。動物性農産品において起こりうる残留は、dietary burden\*の計算と家畜給餌試験の情報とを組み合わせ推定される。

\*給餌される(配合)飼料における残留濃度

動物性農産品における STMR (あるいは残留濃度の中央値)の推定は、給餌試験データへの dietary burden の平均の外挿に基づいている。dietary burden の平均は、全ての飼料における残留濃度の中央値に基づき計算される。dietary burden の平

均に対応する組織、ミルクそして卵における残留濃度は、給餌試験データから選んだ dietary burden の平均に近い投与濃度の 2 レベル(投与量を 0 とする場合を含む)あるいは、統計学的に、給餌試験で検証された全投与濃度のデータを直線回帰した結果に、dietary burden の平均を外挿して推定する。給餌試験における投与濃度ごとの平均残留濃度が、筋肉に相当する部位、脂肪、肝臓、腎臓、ミルクそして卵における STMR の推定に使用される。

動物性農産品における HR(あるいは最高濃度の残留)の推定は、給餌試験データへの dietary burden の最大の外挿に基づいている。最大の dietary burden は、個々の飼料における最高の残留濃度に基づき計算される。ただし、バルキング/ブレンドされた場合(例えば収穫前に農薬が投与された種子や穀粒の場合)と加工された農産品(例えば果実の絞りかす)の場合には、各飼料における残留濃度の中央値が使用される。最大の dietary burden に対応する組織、ミルクそして卵における残留濃度は、給餌試験データから選んだ最大の dietary burden に近い投与濃度の 2 レベル(投与量を 0 とする場合を含む)あるいは、統計学的に、給餌試験で検証された全投与濃度のデータを直線回帰した結果に、最大の dietary burden を外挿して推定する。給餌試験における投与濃度ごとの最高の残留濃度が、筋肉に相当する部位、脂肪、肝臓、腎臓、ミルクそして卵における HR の推定に使用される。

乳牛及び・または産卵鶏を用いた給餌試験では、通常 4 つの投与濃度(0 x, 1x, 3 x, 10 x)が採用される。乳牛を用いた給餌試験では、試験ごとに無処理の(コントロールの)牛 1 頭と投与群ごとに 3 頭の牛が使われる。産卵鶏を用いた給餌試験では、投与濃度ごとに無処理の(コントロールの)鶏 1 羽(試験としては 3~4 羽)と投与濃度ごとに 3 羽からなる 3 群が使用される。投与期間(28 日間)中毎日 2 回、ミルクと卵が採取される。乳牛ごとに、午前中と午後との 2 回採取したミルクが 1 日分としてまとめられる。3 羽の産卵鶏からなるグループごとに、1 日分の卵がまとめられる。個々の乳牛のミルクと組織は、別々に分析される。一方で、産卵鶏の組織と卵は 3 羽からなるグループごとにまとめられる。投与濃度別に、乳牛と産卵鶏の組織について 3 つの分析結果が得られる。ミルクと卵については、1 つの投与濃度に対して各日の分析結果が得られる。

動物性農産品を対象とした MRL(最大残留濃度)の推定は、最大の dietary burden の給餌試験結果への外挿に基づいている。動物性農産品を対象とする規制用とリスク評価用の残留の定義が同一である場合、MRL は組織と卵に対する最高の残留濃度またミルクに対する平均濃度に基づき設定される(いずれの濃度も最大の dietary burden に基づく)。しかし、残留の定義が異なる場合には、MRL 設定のために別の計算が必要になる。組織と卵に対する最高の残留濃度またミルクに対する平均濃度(いずれの濃度も最大の dietary burden に基づく)の算出が必要

とされるが、それらは規制のための残留に基づいている。

給餌試験において得られた残留データは通常、直接使用されず最大の dietary burden を内挿するために使用されるために、OECD MRL calculator は動物性農産品における最大濃度の推定には使用されない。動物性農産品を対象とした Codex MRL は、最大残留濃度の値を近い数字に切り上げて設定される(例えば、0.63 を 0.7 に切り上げる)。これは OECD MRL calculator で採用されているのと同じ方針 (0.01-0.015-0.02-0.03-0.04-0.05-0.060.07-0.08-0.09-0.1 等)である。ミルクを対象とした MRL は、農薬が脂溶性だと考えられる場合であっても、全乳に基づいている。ミルクを対象とする MRL は STMR を最も近い数値に切り上げて設定される。

食肉に対する Codex MRL は、非脂溶性の農薬の場合には、筋肉に相当する部位における残留を、脂溶性の農薬の場合には脂肪における残留を元に設定される。食肉を対象とした EU 域内における MRL 設定方針は、最近変更された。その方針では、筋肉に相当する部位と、脂肪を対象に MRL は設定される。筋肉に相当する部位と脂肪との混合である食肉を対象とした MRL は、混合における脂肪含量と筋肉に相当する部位と脂肪のそれぞれに設定された MRL とを考慮して計算されなければならない。Codex(JMPR)と EU はともに、脂肪と筋肉に相当する部位における最高の残留濃度を、食肉のうち筋肉に相当する部位を 80%、脂肪を 20%の割合で消費するという想定の下で(家禽類の場合には筋肉に相当する部位を 90%、脂肪を 10%の割合で消費するという想定の下で)、食肉からの摂取量を推定するために利用している。

現在、その他の動物性農産品の全てに対する IESTI がケース 1 の計算式(HR を使った計算式)によって推定されている一方で、ミルクに対する IESTI はケース 3 の計算式(STMR を使った計算式)を使って推定されている。この場合の STMR と HR は、リスク評価のための残留の定義に基づいている。両方の計算式ともに変動係数は使用しない。

### 食品の安全性に資する検査のための IESTI の使用

IESTI の計算式は、元々は農薬の使用の承認と農薬 MRL の設定とを目的としたリスク評価での使用が意図されているが、EU では、バッチが MRL を超過する濃度で残留物を含むことが明らかになった場合のリスク評価のために、検査担当部局によっても使用されている。この場合、消費が ARfD を超過した暴露につながる恐れがあるならば、バッチは破棄されることになる。

### Reference



Ambrus Á, Horváth Zs, Farkas Zs, Szabó I, Dorogházi E, Szeitzné-Szabó M. Nature of the field-to-field distribution of pesticide residues, 2014. *Journal of Environmental Science and Health*, 49, 4, 229-244.

Codex Alimentarius Commission (CAC), 2005. CX/PR 05/37/4. Discussion paper of the Thirty-Seventh Session of the Codex Committee On Pesticide Residues, The Hague, The Netherlands, 18-23 April 2005, on probabilistic modelling: MRLs: Health or trade limits?  
[ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCPR/CCPR37/pr37\\_04e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCPR/CCPR37/pr37_04e.pdf)

Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR), 2005. ALINORM 05/28/24. Report of the Thirty-Seventh Session Of The Codex Committee On Pesticide Residues, The Hague, The Netherlands, 18-23 April 2005. Agenda Item 6: Discussion Paper On Probabilistic Modelling: MRLs Health Or Trade Limits?  
[www.fao.org/input/download/report/641/al28\\_24e.pdf](http://www.fao.org/input/download/report/641/al28_24e.pdf)

Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR), 2006. ALINORM 06/29/24. Report of the Thirty-eighth session of the Codex Committee on Pesticide Residues, Fortaleza, Brazil, 3-8 April 2006.  
[ftp://ftp.fao.org/codex/Circular\\_Letters/CxCL2006/cl06\\_09e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Circular_Letters/CxCL2006/cl06_09e.pdf)

Codex Alimentarius Commission (CAC), 2016. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Procedural Manual 25<sup>th</sup> edition. <http://www.fao.org/documents/card/en/c/f53ef3d5-b31a-4dc3-a67a-4264186ddf1f/>

Crop Life International, 2016. Perspectives on Proposed Changes to IESTI. Powerpoint presentation, Cheryl Cleveland, Ph.D., on behalf of Crop Life International Delegation. Presented April 2016 in CCPR.

EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2005 Opinion of the scientific panel on plant health, plant protection products and their residues on a request from commission related to the appropriate variability factor(s) to be used for dietary exposure assessment of pesticide residues in fruit and vegetables. *The EFSA Journal*, 177: 1-61.  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/177.htm>

EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2007. Opinion of the scientific panel on plant protection products and their residues on a request from the Commission on acute dietary intake assessment of pesticide residues in fruit and vegetables, adopted on 19 April 2007.  
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/538.htm>

EFSA (European Food Safety Authority) and RIVM (the Dutch National Institute for Public health and the Environment), 2015. EFSA Scientific Workshop, co-sponsored by FAO and WHO: Revisiting the International Estimate of Short-Term Intake (IESTI equations) used to estimate the acute exposure to pesticide residues via food. EFSA supporting publication 2015:EN-907. 81 pp.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), 2006. Updating the Principles and Methods of Risk Assessment: MRLs for Pesticides and Veterinary Drugs. Food and Agricultural Organization of the United Nations, Rome, Italy. [ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/bilthoven\\_2005.pdf](ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/bilthoven_2005.pdf)

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), 2016. FAO manual on the submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed.

3<sup>rd</sup> ed. Food and Agricultural Organization of the United Nations, Rome, Italy. <http://www.fao.org/3/a-i5452e.pdf>

Hamey PY, Harris CA, 1999. The variation of pesticide residues in fruits and vegetables and the associated assessment of risk. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. Oct;30(2 Pt 2):S34-41.

Hamilton DJ, Ambrus A, Dieterle RM, Felsot A, Harris C, Petersen B, Racke K, Wong S-S, Gonzalez R and Tanaka K, 2004. Pesticide residues in food – acute dietary intake. *Pest Management Science*, 60: 311-339.

Hamilton DJ and Crossley S eds, 2004. *Pesticide residues in food and drinking water: Human exposure and risks*. John Wiley & Sons (Wiley Series in Agrochemicals and Plant Protection).

Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR), 1999. Progress on acute dietary intake estimation – International Estimate of Short Term Intake (IESTI). *In: Pesticide residues in food 1999. Report of the Joint Meeting of the FAO panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues, Rome, Italy, 20-29 September 1999. FAO Plant Production and Protection Paper: 10-11*

Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), 2011. OECD MRL Calculator: Statistical White Paper. Series on Pesticides No. 57. ENV/JM/MONO(2011)3.

World Health Organization (WHO), 2009. EHC 240, Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food, Chapter 6: Dietary exposure assessment of chemicals in food. [http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc240\\_index.htm](http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc240_index.htm)

短期摂取量の国際的な推定値 (International estimate of short-term intake; IESTI)  
Draft for ToRii: 利点と課題

## 背景

MRL は、食用農産品と動物用飼料に含まれることが法的に認められている農薬残留物の最大濃度(mg/kg で表記される)である。MRL は適正農業規範(GAP)のデータに基づいており、各 MRL に適合した農産品から製造された食品は、毒性学的に許容可能であることが意図されている(CAC, 2016)。

MRL 設定において、考慮される側面の 1 つが食品を介した残留物の急性摂取である。国際的なレベルでは、短期摂取量の国際的な推定値(IESTI)と呼ばれる、食品を介した農薬残留物への急性暴露の計算を取り扱うために、決定論的な方法論が用いられてきている(急性の RA の方法論の年代的な歴史は、以下を参照のこと。Hamilton and Crossley, 2004; WHO, 2009)。食品を介した残留物への短期暴露に関連した可能性のあるリスクの特徴を明らかにすることにおいて、計算された摂取量すなわち IESTI は、急性毒性に対して確立された毒性学上の閾値(Acute reference dose; ARfD)と比較される(EFSA, 2007)。

全体として、食品を介した急性曝露量の計算は、4 つの異なる計算式によって区別されている。これら計算式の違いは、食品の消費量に対する作物 1 つの大きさの違いや、どの様に作物が市場流通するようになるのか(バルキング/ブレンドイング)、あるいは加工されるか否かということに依存している。IESTI 計算式の歴史、その背景や使用については、別の文書において議論されている(IESTI-A brief explanatory note on history and use; RIVM, 2017)。本文書は、リスク管理・リスクコミュニケーション・消費者保護と貿易に対するインパクトと同じく、IESTI 計算式の使用に関連する利点や課題を前面に押し出すことを意図している。

IESTI の方法論は、MRL 設定の目的で当初開発されたものであるが、現在では、食品検査部局(Food inspection services)等の末端使用者等によっても採用されていることを注記しておく。

## IESTI 計算式使用の利点

かつて、MRL の毒性学的な許容の可能性は、長期曝露量を農薬の毒性学上の閾値(ADI)と比較することのみに基づいていた。いくつかの農薬は、単回あるいは数日の曝露後に危害を発揮する可能性があるにもかかわらずである。IESTI 計算式を用いた急性リスクの評価によって、高消費量に基づく急性の高摂取量を

推定することができる。また、そのような暴露によって誘導される健康危害を防止することができる。

IESTI の方法論の主たる利点は、ハーモナイズされ透明性の高いリスク評価を促進することになるために、現在では、国内と国際レベルの異なる枠組みにおいて利用されていることである。加えて、このような利用が同様に、世界規模での MRLs の受け入れあるいは拒否につながり、可能性のある貿易障壁を防ぐことが、理想的な結果である。さらには、一般に知られた科学的な方法論があることによって、不確かさが減少し、NGOs や一般の人々を含む全ての関係者にとって、MRL の安全性評価の信用性が改善する。

### IESTI 計算式に関する課題

IESTI 計算式は、全ての末端使用者によって同じやり方で使用されることが意図されたものであるが、様々な使用者グループの間で計算式の入力パラメータの多様化が始まっている。IESTI 計算式の使用に関する中心的な課題は、異なる入力パラメータの使用に結びついている。最近では、JMPR と規制当局が多様なパラメータを使用しており (Table 1)、このことは、地域的なまた文化的な習慣の違い (食品消費に関連したパラメータ) と、統計学的な仮定とその他の入力パラメータ (MRL、HR、STMR) の違いを反映している。

Table 1 IESTI 計算式に適用される入力パラメータの違い

IESTI 計算式のパラメータ	違いとその理由
残留物 (HR、HR-P、STMR、STMR-P)	各国/地域の規制当局とJMPRとの間での残留濃度の違い。登録データの違いまたは、あるいはデータの使用の違い (投与率、収穫前期間)。リスク評価において使用されるHR/HR-P/STMR/STMR-Pが生のはずれを参照しているかの透明性の欠如。
変動係数 (v)	JMPR: case 1とcase3に対して、1を使用。case 2aと2bに対して、3を使用。 EU: case 1とcase3に対して、1を使用。case 2aと2bに対して、ユニット重量により5あるいは7を使用。
最大消費量 (LP)	各国、EUそしてJMPRの間での最大消費量の違い。文化的な習慣の違い、食品調査からどのようにLPデータが得られているかの明確なガイダンスの欠如が原因。
ユニット重量 ( $U_{RAC}$ と $U_c$ )	各国、EUそしてJMPRの間でのユニット重量の違い。文化的な習慣や貿易の実際の違い、ユニット重量に対する情報がどのように得られているのかまた、どのようにユニットを規定するのか (例えば、ホウレンソウ) に関する明確なガイダンスの欠如が原因。

### IESTI 計算式における HR と STMR

IESTI の計算に使用される最高の濃度 (HR) と作物残留試験における中央値に当たる濃度 (STMR) は、農産品の可食部に存在し、食品を介したリスク評価のために定義された残留を参照としている。生のはずれに対する HR あるいは STMR が利用できない場合には、作物 (以下、生のはずれ ; RAC とする) に対する HR あるいは STMR が食品を介したリスク評価に使用される。その場合追加の不確か

さが伴う。MRLは規制のための残留の定義に基づくため、時に異なる残留の定義が適用されるが、HR、STMRそしてMRLは一般に、同一の作物残留試験により得られたデータに基づいている。限られた残留データしか利用することができず、残留物の集団の分布が不明であるときにのみ、結果として勧告されるMRLの値は、実質的にHRとSTMRよりも高くなる。

MRLのいくつかは、IESTIの計算の結果、ARfDを超過すると特定されている。そのような状況では、食品を介した暴露量はARfDを超えると計算されるが法的な限度であるMRLを超過していないため、食品安全に係る検査当局(food safety inspection services)は措置することができない。このことが、IESTIの計算式に含まれるHR(そしてSTMR)をその他の数値によって置き換えるべきではないという疑問の引き金となった。

### IESTI 計算式における変動係数

作物残留試験において代表サンプルを得るために、生の農産品(raw agricultural commodities; RAC)のいくつかのユニットが、農薬を処理した区画から採取される(FAO 2009 の Table V.1 を参照のこと)。例えばトマトのような25gを超えるユニット重量をもつ作物については、12~24個の独立した1つ1つが、コンポジットサンプルとしてまとめられ均質化される。そして、均質化されたサンプルが分析される。しかし、消費者はある1つの独立した作物に含まれる残留物に暴露されるのであって、その1つの独立した作物における残留物の濃度は、コンポジットサンプルにおける濃度に比べて高いかもしれない。ここでいう変動係数(variability factor)は、1つ1つの独立したユニットに含まれる残留物の変動に伴う不確かさを反映するために適用されるものである(FAO 2009)。

以前は、異なるタイプの農産品ごとに、JMPRは1、3、5、7、10の変動係数を使用していた。IUPACで実施された研究をもとに議論された後、2003年のJMPRにおいて、それまでの変動係数3、5、7、10の値を、すべての農産品に適用する新しい変動係数3により置き換えることが合意された。この合意では、URACが25g未満の農産品に対しては変動係数が使用されない(計算用のシートでは、変動係数として1が含まれる)(JMPR 2003)。

2006年以降、JMPRは変動係数として3を使用しており、一方でEUは“古くからの”変動係数を使用している(FAO 2002)。このことが結果として、EUとそのほかのCodex加盟国との間に、Codex MRLに対する安全性への最近の意見の違いを生んでいる。

2005年の3月、欧州委員会の求めに応じて、EFSAのPPRパネル(EFSA, 2005)が果物と野菜に含まれる農薬残留物の急性摂取量の評価に使用される変動係数について意見を公開した。単一の1ユニットにおける残留濃度のたくさんのデ

一タの解析結果に基づき、EFSA PPR パネルは、市場で採取されたサンプルに対する変動係数が 3.6 である一方で、作物残留試験に対する平均的な変動係数が 2.8 であることを見出した。変動係数を 3 とすると、作物残留試験に対する変動係数は 34% のケースにおいて超過すると推定され、一方、変動係数を 7 とすると、中ぐらいの大きさの食品であれば 0.2% のケースでしか超過しないと推定された。同様に、市場で採取されたサンプルに対する変動係数の平均は 3.6、変動係数を 3 とした場合には 65% のケースで超過し、7 とした場合には 1% のケースで超過すると推定された。

しかし、EFSA PPR パネルは、食品を介した急性リスクの評価においては、変動係数と同様に食品消費量と残留濃度に対して、保守的な想定をすべきであると注記している。消費者保護の総括的なレベルに対する、これら保守的な想定との組み合わせ効果についてさらなる検討の実施が勧告された(EFSA 2005)。EU は最初、グローバルアプローチに従っていなかった。しかし、欧州委員会により示された最新の提案では、5 と 7 の値に変えて 3 が変動係数として使用されている。

### 大きな食品消費量(高消費量; Large portion)の表記

高消費量の表記 : kg/人そしてあるいは、g/kg bw/day: 高消費量は異なるやり方によって食品消費量調査から得ることができる。現在の IESTI の計算式では、高消費量を得ようとする食品消費量調査の対象となった集団(例えば一般集団や、成人、子供)の平均体重によって除された、kg/人を単位とする高消費量が使用されている。この方法では、消費される食品の量と体重との間にある可能性のある相関を考慮することはできない。平均を超えるより体重の大きな人の食品消費量はより大きくなると予測されるため、平均体重の使用は保守的な想定と考えることができる。このことは、同じく子供のグループに属していても年齢が異なる個人間での体重の変動が大きいために、子供について顕著となる。Kg/kg bw/day に基づく分布の 97.5 パーセンタイル値を直接使用するならば、高消費量の推定がより精確になるだろう。加えて、kg/kg bw/day の値に基づく分布の P 97.5 パーセンタイルの値は、体重のわりにたくさんの食品を消費する乳児・幼児あるいは子供に対応することを注記しておく。この効果は、広い年齢層を含む一般集団の間で行われた食品消費量調査において最も明らかであった。

高消費量の生、加工あるいはその組み合わせとしての表記 : 高消費量は、HR あるいは STMR が関連している農産品と一致しなければならない。生の果物あるいは野菜として優先的に消費される農産品の場合、高消費量は RAC に関連付けられているべきである。しかし、例えば穀粒のように、農産品の主要な量が加工されたのちに消費され、加工された農産品における残留の情報が利用可能

であるのであれば、高消費量は例えば小麦粉あるいはパンのように加工された農産品に関連付けられているべきである。実際に、いくつかの国では、単一の高消費量のある農産品の生と加工の状態をカバーするように割り付けているし、また別の国では、特定された生と加工された農産品に対する高消費量として報告している。例えば、高消費量を生のオレンジとオレンジジュースを区別して割り付けることもできるし、1日に消費されるオレンジ製品のすべて(生のオレンジ、オレンジジュース、その他のオレンジ製品を含む)とすることもできる。現在は、高消費量を割り付ける必要のある農産品に対する明確な定義がなく、異なる解釈につながっている。

国ごとに異なる高消費量：EU と JMPR はともに、個々の加盟国から報告された最も決定的で頑健な値を、ある農産品の高消費量として利用している。EU に比べ Codex はより多くの加盟国を持つため、ある特定の農産品に対して異なる高消費量が使用されるようになるかもしれない。

高消費量に対して新たな食品消費量調査が与えるインパクト：消費者に限定した消費量の 97.5 パーセント(高消費量)は、非常に不安定になりえる。そのため、食品消費量調査ごとに大きな変化が生じる可能性がある。理想的には、新しい食品消費量調査を実施するたびに、既存の最高の高消費量に対するインパクトを農産品ごとに評価すべきである。農産品ごとの最高の高消費量の変更を判断することが、それ以前に評価された MRLs にインパクトを与えるかもしれない。しかし、農産品に対する最高の高消費量に変更となるたびごとにある特定の農産品に対する既存の MRLs のすべてを再評価することは、極めて多くの時間と労力を必要とするだろう。

加えて、ある国内にある主要でない集団を国の食品消費量調査は通常カバーしていない。単純に、それらの集団に属する人々が調査に参加していないためである。

### ユニット重量というコンセプト

ユニット重量の値が IESTI の計算結果に対して影響を与える道筋には 2 つある。U<sub>e</sub> は、高消費量が 1 つ以上の作物ユニットで構成されている(ケース 2a)あるいは作物ユニットの一部であるか(ケース 2b)を決め、引き続き、どちらの IESTI 計算式が適用可能かを定める。さらに U<sub>RAC</sub> は、HR に対して変動係数が適用されるかを定める。JMPR での手順に従えば、U<sub>RAC</sub> が 25 g より小さい値となる場合には、変動係数は使用されず、25 g 以上の値となる場合には 3 が変動係数として使用される。EU における手順に従えば、U<sub>RAC</sub> が 25 g より小さい値となる場合には 1 が変動係数として使用され、25 g~250 g の場合には 7 が、250 g 以上の場合には 5 が変動係数として使用される。

複数の国が、その U の値が消費されるユニットの中央値を代表しているのかあるいは別の推定がなされているかを特定せずに、ユニット重量のデータを提供している。また、全てのケースにおいて、その値が、農産品の全体に対するものなのか、あるいは生の可食部に対するものなのかが不明である(JMPR, 2006)。いくつかの作物については、ユニット重量をどの様に表現すべきかも明確になっていない(例えば、ほうれん草であれば、単一の葉なのか、個体なのか、あるいは束なのか。バナナであれば単一の果実なのか、あるいは房なのか)。このことは、他の作物(エルダーベリー、ブドウ、白菜、ルッコラ、にんじん、トマト、ビーツ)にも当てはまる。そのように、ユニット重量のデータをどのように得るかについてさらなるガイダンスが必要である。明確な理由付けなく、異なるユニット重量が同じ作物農産品に対して使用されている。例えばチェリートマトと通常のトマトのように、いくつかの農産品には、ユニット重量が大きく異なる品種が存在することにも注意を促したい。高消費量の値と残留物の濃度が同一であったとしても、異なるユニット重量を使用すれば計算結果として得られる IESTI の値は大きく異なる(van der Velde-Koerts, 2010; Figure 1)。

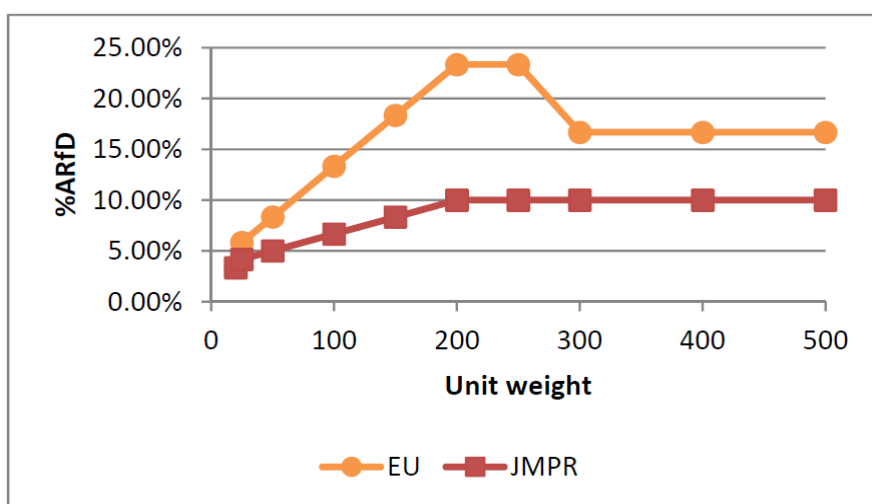


Figure 1 ユニット重量と IESTI(%ARfD)との関係。ユニット重量以外全てのパラメータの値は固定(最高濃度=0.2 mg/kg、高消費量=200 g/人、体重=60 kg、ARfD=0.02 mg/kg bw) 変動係数は、EU の場合において 1、5、7 の値、JMPR の場合において 1、3 を使用。

IESTI の計算では、使用する計算式を決めるために、高消費量とユニット重量とを比較する必要があり、そのために高消費量は kg/人を単位として表記する必要がある。さらに、全てのケース(ケース 1、ケース 2a, b、ケース 3)を通して、高消費量は平均体重によって除される。高消費量を kg/人を単位として表現することの不利益については、すでに述べている。

ケース 2 においても、kg/人として表記した高消費量が、暴露量の計算に必要となる。



そのため、消費量の分布が kg/kg bw の単位で得られている場合であっても、kg/人の単位に変換するために、この単位で表現された値に平均体重が乗される。このような計算の結果は、現実的ではない高消費量につながる可能性がある。特に幅広い年齢層を対象とした調査であった場合に顕著となるが、実際の体重がずいぶんと低くなる可能性があるためである。ケース 1、ケース 2b、ケース 3 の場合には、再度同じ平均体重によって除されるため、問題にならない。しかし、ケース 2a では、現実的でない大きな高消費量の部分のみに変動係数が乗され、一方でそのほかの部分には変動係数が乗されない。この事が暴露量評価に追加の誤差を持ち込む。

### 食品安全の検査担当部局による IESTI の利用

EUにおいては、あるバッチにおいて MRL を超える残留があるとわかった場合には、リスク評価のために、食品安全の検査担当部局によっても IESTI が使用されている。この場合、ARfD を超える暴露につながる可能性が明らかになれば、バッチは廃棄される。時折、他の関係者(例えば、小売業者や NGO)が、検査担当部局が明らかにした残留濃度が、MRL を超過していなくても、その値を用いて計算された IESTI が ARfD を超えることを見つける。そのような状況下では、法的な限度を超過していないため、検査担当部局は措置を執ることができない。検査担当部局による IESTI 計算式の利用により、MRL の超過に依らず安全に消費可能な食品の破棄が避けられる。そのため、そのような利用に関連づけられる入力パラメータに関するいくつかの課題をさらに検討すべきである。

これまで、市場サンプルではどのような変動係数を使用するかのコンセンサスが得られていないため、上記の課題の 1 つは、変動係数に関連している。もう 1 つの重要な課題は、高度にグローバル化した高消費量の使用であり、その値は、国によって確立された高消費量の値よりもかなり大きくなる可能性がある。IESTI の計算式に含まれる入力パラメータの課題について議論する際には、検査担当部局による計算式の利用についても、心にとめるべきである。

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」  
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  
研究分担者 山口治子 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨：コーデックス食品汚染物質部会（CCCF）は、食品にかかわる消費者の健康保護と国際貿易における公正な取引の保証を目的として、食品及び飼料中の汚染物質及び天然由来の毒素について、科学的根拠をもとに国際基準（最大基準値、ガイドライン値）、分析・サンプリング法、実施規範（COP：Code Of Practice）等の検討や勧告を行っている。WTO/SPS 協定では、貿易産品である食品の安全に関する WTO 加盟国の措置は、コーデックス委員会の規格等が存在する場合にはそれらに基づくべきとしており、我が国の規制も、より厳しくすることの科学的根拠を示すことができなければコーデックス委員会の規格に合わせる事が求められる。しかしながら、我が国の関連規制にはコーデックス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。したがって、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、CCCF の議論の動向をまとめ、我が国の国際貿易への影響と課題について整理した。

#### A 研究目的

コーデックス委員会の一般問題部会の一つであるコーデックス食品汚染物質部会（以下、CCCF とする）は、食品にかか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の国際基準の検討や勧告を行っている。CCCF は、科学的根拠をもとにして、食品中に含まれる汚染物質の最大基準値やガイドライン値、さらには、分析・サンプリング法、そして、実施規範（COP：Code Of Practice）を検討、し、コーデックス総会（以下、CAC とする）に提案する。CAC で最終採択されることによりコーデックス規格となる。WTO/SPS 協定のもとでは、国際的ハーモナイゼーションの規定により、加盟国による貿易産品の食品

安全性の措置は、コーデックス規格が存在する場合にはそれらに基づくべきであるとされている。加盟国がコーデックス規格より水準の高い保護をとる場合は科学的に正当な理由が求められることになっている。

現在の我が国の関連規制をみると、コーデックス規格と整合性がとれていないものが複数あり、これが解決しなければならない課題となっている。

そこで、本研究では、我が国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、CCCF での議論の動向をまとめ、我が国の国際貿易への影響と課題について整理することを目的とした。特に今年度は第 12 回 CCCF 会合（平成 30 年 3 月開催）で検討された最大基準値の設定に関する議題に焦点をあてた。

## B. 研究方法

### B-1. 対象課題

第 12 回 CCCF 会合で検討された食品中の汚染物質の最大基準値の策定案, 及び, 食品中に低濃度で存在する化学物質のリスクアナリシスのガイドライン原案策定に焦点を当てた。

#### 第 12 回 CCCF で議論された最大基準値案

- ・ 特定品目中の鉛
- ・ チョコレート及びカカオ製品中のカドミウム
- ・ 魚類中のメチル水銀
- ・ 直接消費用の落花生中の総アフラトキシン
- ・ スライス中の総アフラトキシン及びオクラトキシン A

### B-2. 参考資料

CCCF 及びコーデックス食品添加物汚染物質部会 (CCFAC) 報告書、JECFA 報告書及び以下の参考資料を参考にし、CCCF の動向と我が国の国際貿易における課題を整理した。

- ・ 食品衛生研究

西嶋康浩 (2008) FAO/WHO 合同食品規格計画第 2 回食品汚染物質部会, 食品衛生研究, 58(7), 31-39.

西嶋康浩 (2009) FAO/WHO 合同食品規格計画第 3 回食品汚染物質部会, 食品衛生研究, 59(7), 35-41.

入江美美 (2010) FAO/WHO 合同食品規格計画第 4 回汚染物質部会, 食品衛生研究, 60(8), 33-41.

内海宏之 (2011) FAO/WHO 合同食品規格計画第 5 回汚染物質部会, 食品衛生研究,

61(7), 35-45.

仲川玲 (2012) FAO/WHO 合同食品規格計画第 6 回食品汚染物質部会, 食品衛生研究, 62(8), 39-51.

登田美桜 (2013) FAO/WHO 合同食品規格計画第 7 回食品汚染物質部会, 食品衛生研究, 63(9), 47-62.

登田美桜 (2014) 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.

登田美桜 (2015) 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.

柳澤真央, 井河和仁, 登田美桜 (2016) 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.

- ・ コーデックス連絡協議会

コーデックス連絡協議会 (2015) 第 38 回総会(CAC)議題及び第 38 回総会(CAC)概要, 第 65 回コーデックス連絡協議会

コーデックス連絡協議会 (2016) 第 39 回総会(CAC)議題及び第 39 回総会(CAC)概要, 第 71 回コーデックス連絡協議会

コーデックス連絡協議会 (2017) 第 40 回総会(CAC)議題及び第 40 回総会(CAC)概要, 第 77 回コーデックス連絡協議会

コーデックス連絡協議会 (2018) 第 12 回食品汚染物質部会 (CCCF) 仮議題 及び 第 12 回 食品汚染物質部会 (CCCF) 主な検討議題, 第 79 回コーデックス連絡協議会

- ・ その他

登田美桜, 森川想, 畝山智香子 (2016) 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, 厚生労働科学研究費補助金 (食の安全確保推進研究事業), 国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規

制の国際化戦略に関する研究，分担研究報告書。

登田美桜，畝山智香子（2017）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，厚生労働科学研究費補助金（食の安全確保推進研究事業），国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究，分担研究報告書。

## C. 研究結果及び考察

### C-1. 特定品目中の鉛

#### 経緯

2010年第73回JECFA会合での鉛の評価で、血中の鉛の濃度が $10\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下の用量反応を検討した結果、PTWIが $25\mu\text{g}/\text{kg bw}$ では子どものIQが少なくとも3ポイント低下、成人の収縮期血圧が $3\text{mm Hg}$ 上昇すると推定された。この評価を受けて、これまでのPTWI  $25\mu\text{g}/\text{kg bw}$ では健康保護の側面から懸念があるとして取り下げられた。

2012年第35回総会で新規作業として承認され、米国を議長とするEWGが設置された。特に影響を受けやすい乳児と子どもにとって重要な食品である果実飲料、乳及び乳製品、乳幼児用調整乳、果実・野菜缶詰、果実、穀類（そば、キノア及びココアをのぞく）を優先的に取り扱うこととされた。以下、鉛のML案は多様な食品が対象となるため、品目毎に議題に取り上げられた順に整理を行う。

#### (a) 乳 (Milks)

2013年第7回会合で現行の $0.02\text{mg}/\text{kg}$ を維持することとされた。ただし、将来的に新規データの入手、および乳製品のMLの見直しを踏まえて再検討することとなっている。

#### (b) 穀類 (Cereals)

2013年第7回会合で現行の $0.2\text{mg}/\text{kg}$ を維持することとされた。ただし、将来的に実態データが入手され、種類別に異なる値を示した場合には、種類別により厳しいMLを適用すべきであるとされた。

#### (c) 果実飲料(fruit juices)

2013年第7回会合で現行の $0.05\text{mg}/\text{kg}$ から $0.03\text{mg}/\text{kg}$ に引き下げられ、ベリー類及び小型果実類の鉛の濃度が他の果実より高いことが指摘されたため、これらの品目は除外すること、また、ネクターを含むこととし、直接消費飲料 (ready-to-drink) を付記することとなった。2015年第9回会合でステップ8に進み、第38回総会で最終採択された。

ベリー類及び小型果実類の果実飲料及びネクターについては、2016年第10回会合ではデータ不足であったため保留となり、2017年第11回会合では現行 $0.5\text{mg}/\text{kg}$ を維持してより低いMLが適用可能なジュースに関するポジティブリストを作る作業を行うかどうかについて議論された(ステップ4)。

#### (d) 果実缶詰 (canned fruits)

2013年第7回会合で現行 $1\text{mg}/\text{kg}$ から $0.1\text{mg}/\text{kg}$ に引き下げられた。充填液を消費する場合があるため、「消費される形態として (as consumed)」を付記することとなった。また、生鮮品より高いMLが適用されているベリー類及び小型果実類は適用除外となった。2015年第9回会合でステップ8に進み、第38回総会で最終採択された。

ベリー類及び小型果実類の果実缶詰については、2016年第10回会合で果実缶詰に統合することに合意された。

#### (e) 野菜缶詰 (canned vegetables)

2013年第7回会合で現行 $1\text{mg}/\text{kg}$ から $0.1\text{mg}/\text{kg}$ に引き下げられた。充填液を消費する

場合があるため、「消費される形態として (as consumed)」を付記することとなった。また、生鮮品より高いMLが適用されているアブラナ科の野菜、葉菜、マメ科野菜は適用除外となった。2015年第9回会合でステップ8に進み、第38回総会で最終採択された。

また、葉菜、マメ科の野菜缶詰については、2016年第10回会合で野菜缶詰に統合することに合意された。アブラナ科の野菜缶詰は、2017年第11回会合で議論されたが分析したデータにケール缶詰が含まれていなかったため、次回会合まで持ち越された。

#### (f) 乳児用調整乳 (infant formulas)

2013年第7回会合で現行 0.02 mg/kg から 0.01 mg/kg に引き下げるとの原案が出された。翌年第8回会合で固形物だけでなく充填液を消費する可能性があることから「as consumed (消費される形態として)」という注釈をつけ、医療用調整乳 (formula for special medical) およびフォローアップミルク (follow-on formula) を含め、0.01 mg/kg とする案が広く支持された。2014年第37回総会でこの ML が承認されたが、EU、ノルウェー及びマレーシアが留保 (reservation) を表明した。

#### (g) 果実 (fruits)

2014年第8回会合でベリー類及びその他小型果実類 (berries and other small fruits) 以外の果実については現行の ML 0.1mg/kg を維持することで合意された。ベリー類及びその他小型果実類については、2019年第9回会合でクランベリー、スグリ、エルダーベリー (cranberry, currant and elderberry) をのぞき、現行 0.2 mg/kg から 0.1 mg/kg としても違反率が1%から2%の増加にとどまるため、0.1 mg/kg とすることに合意された。違反率

が高くなるクランベリー、スグリ、エルダーベリーは現行維持 (0.2 mg/kg) で要検討とされた。また、第8回会合で乾燥果実は現行の改定作業が終了するまで実施しないことに合意がされた。

#### (e) 野菜 (vegetables)

2014年第8回会合で鱗茎類 (bulb vegetables: 0.1mg/kg)、葉菜類 (leafy vegetables: 0.3mg/kg)、塊茎類 (root and tuber vegetables: 0.1mg/kg) は現行の ML を維持することで合意された。また、乾燥果物と同様、乾燥果実は現行の改定作業が終了するまで実施しないことに合意がされた。2015年第9回会合で前回の会合で引き下げ案がでたアブラナ属野菜類 (brassica vegetables)、ウリ科の果菜類 (fruiting vegetables)、ウリ科以外の果菜類 (キノコ類を除く) (fruiting vegetables, other than cucurbits, excluding fungi and mushrooms)、マメ科の野菜類 (legume vegetables) は、GEMS/Food データベースに基づき、提案のあった ML において、違反率がそれぞれ 1、3、3、4% となることから、それぞれの ML を 0.1、0.05、0.05、0.1mg/kg とされた (第38回総会 step 5/8)。

#### (f) ジャム、ゼリー及びマーマレード (jam, jellies, and marmalades)

2016年第10回会合で現行 ML の 1.0 mg/kg から 0.1 mg/kg に引き下げられ、さらに、CODEX STAN 2-9-2009 に合わせマーマレードが含まれた。2017年第11回会合では新たに提出されたデータから 0.2 mg/kg、または、0.5 mg/kg を支持する意見があったが、違反率が5%となる 0.4 mg/kg で合意され、第40回総会で最終採択された。

#### (g) ピクルス (pickled cucumbers)

2016年第10回会合で現行 ML の 1.0

mg/kg から 0.1 mg/kg に引き下げられ、第 39 回総会により最終採択された。

(h) オリーブ(table olives)

2016 年第 10 回会合で現行 ML の 1.0 mg/kg から 0.4 mg/kg に引き下げられ、第 39 回総会により最終採択された。ただし、将来的にさらなる引き下げについて見直しを行う必要があるとされている。

(i) トマト缶詰(preserved tomatoes)

2016 年第 10 回会合で現行 ML の 1.0 mg/kg から 0.05 mg/kg に引き下げられる案が出されたが、その後の第 39 回総会によりさらなるデータ提出の意向により、2017 年第 11 回会合で議論された。新しいデータセットから 0.05 mg/kg が支持され、現行の注釈、「全可溶性固形分を考慮する」を削除することに合意された。その後、第 40 回総会で最終採択された。

(j) 栗及び栗ピューレの缶詰(canned chestnuts and canned chestnuts puree)

2016 年第 10 回会合でデータ不足のため保留となり、2017 年第 11 回会合で現行 1.0 mg/kg から 0.05 mg/kg に引き下げられ、第 40 回総会で最終採択された。

(k) 魚類(fish)

2017 年第 11 回会合で現行 0.3 mg/kg を維持することで合意された。

(l) 乾燥豆類(pulses)

2017 年第 11 回会合で現行 0.2 mg/kg から 0.1mg/kg に引き下げることで合意され、第 40 回総会で最終採決された。

(m) その他

・濃縮加工トマト(Processed tomato concentrates)は、第 11 回会合で現行 1.5 mg/kg から 0.05 mg/kg への引き下げを提案していたが、ブラジルから濃縮度に依存する

との意見があり、ステップ 5 での予備採択とし、次回濃縮率の違いによるデータに基づき議論することとなった。

・マンゴチャツネ(Mango chutney)は、第 10 回会合でデータ不足で保留とされたが、第 11 回会合でデータは少ないものの現行の 1.0 mg/kg から 0.1 mg/kg とする案が出された。ジャム、ゼリー及びマーマレードと統合する案とで検討されたが、次回追加データに基づいて議論を行うこととなった。

・菌類及びきのこ(fungi and mushrooms)

第 11 回会合においてきのこ類全体で 0.6 mg/kg とする案が出されたが、野生きのこを含めた ML を作成することは困難であることから、次回、マッシュルーム、しいたけ及びヒラタケ(common mushrooms (*Agaricus*), shiitake and oyster mushrooms)のみで検討することとなった。

・次回会合で、ワイン、食塩、食用油脂及びスプレッド類の見直しを新たに行うことになった。

## 第 12 回会合での議論

第 12 回会合では、GEMS/Foods のデータベースより入手可能なデータを構成する食品を対象に集団全体の健康を保持しつつ、かつ、貿易への影響を最低限にするために第 10 回会合で定められた違反率 5%未滿となるように ML が改訂された。第 12 回会合で議論された内容を表 1 に示す。

なお、次回第 13 回会合の EWG は、米国を議長としてワインと加食肉(edible offal)について議論することとなった。

表 1 第 12 回 CCCF で議論された特定品目中の鉛の ML 案

品目	ML(mg/kg)		理由
	現行	改訂案	
グレープジュース	0.05	0.04(ステップ5/8に)	濃縮果汁の15%が取り除かれるため
濃縮加工トマト	1.5	分類取消	ウリ科の果菜類(生鮮トマトを含む)に統合
マンゴーチャツネ	1	0.4(ステップ5/8に)	違反率4%もしくはは2-3%のML値,それぞれ,0.3mg/kg, 0.5mg/kgの間の値
アブラナ科野菜の缶詰	なし	0.1(ステップ5/8に)	野菜缶詰(0.1mg/kg)のMLに含める
生鮮栽培きのこ	なし	0.3(ステップ5/8に)	違反率2%が適切. マッシュルーム, シイタケ, ヒラタケに適用
ワイン	0.2	引き続きデータ収集を行う	グレープの種類, 強化ワインか否かを考慮する. OIVからのデータ提供を待つ
食塩	2	1(ステップ5/8に)	違反率2%が適切(湿地帯産を除く)
ファットスプレッド及びブレンドイッドスプレッド	0.1	0.04(ステップ5/8に)	特になし
食用油脂	0.1	0.08(ステップ5/8に)	違反率3%が適切

### 我が国の対応と課題

鉛に汚染される可能性がある食品は非常に多様であり、汚染実態データの充足度がML設定に大きく依存している状態にある。我が国は(i)汚染実態データの統計学的信頼性を考慮にいれてML設定を行うこと、もし、データが不十分であれば、データが揃った後に議論を行う、もしくは、食品カテゴリーを統合してML設定を行うこと、また、(ii)ALARAの原則に則りMLを設定すること、(iii)過去で議論されたこととの一貫性を保つ

ことを基本方針として対応した。

データの充足度に関しては、第11回会合で十分なデータが利用できない場合は、現在のMLを維持し、十分なデータが得られてから議論することに合意している。いくつかのコーデックスの報告書を見ると、ML設定値の根拠を違反率が約5%とすると、最低でも50から60のサンプルが必要であるとされている。一方、ML設定の保留は公衆衛生上の懸念に対するリスク管理上の判断を先送りにすることを意味している。JECFA(2010)により用量反応関係から閾値が導き出せず新規PTWI設定は不可能であるとされていることから、鉛の健康影響は無視できるほど小さくはない。したがって、現行のリスク管理措置による公衆衛生上の健康影響を考慮に入れた上でML設定の必要性を議論する必要がある。

我が国の鉛のリスクアセスメントは、2012年食品安全委員会化学物質・汚染物質専門調査会鉛ワーキンググループにおいて、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度が示されている(食品安全委員会2012)。胎児及び小児に加え、妊婦、授乳中の女性、妊娠可能な年齢層の女性をハイグループとして4 $\mu$ g/dL以下、さらに、ハイグループを除く一般成人で10 $\mu$ g/dL以下としている。この血中濃度に基づく摂取量はその変換に必要なデータが不十分であるとして定められていない。また、食物からの鉛暴露量は1978年では100 $\mu$ g/day以上であったが、それ以降減少し1999年から2008年の10年間の平均暴露量は27.6 $\mu$ g/day(体重53.3kgで3.6 $\mu$ g/kg/day)であると評価している。JECFAによる暫定耐容週間摂取量(PTWI)25 $\mu$ g/kg/weeks(2010年第73回会合で取り下げ)と比較すると、約

14%である。暴露経路別にみると、食事由来は22.3%、その他土壌、室内塵、大気がそれぞれ21.4%、54.4%、1.9%とされている。JECFAによるPTWIは全暴露経路によるものであるため、現在の鉛のリスクは無視できるとはいいがたい。また食事由来の鉛の寄与率は米類27.2%、嗜好品13.1%、野菜・海藻11.6%、乳・乳製品9.0%、その他21.3%とされている。

今後の対応として、鉛暴露量の継続的モニタリングの必要性、さらには、室内、土壌を含めた包括的暴露量の把握を行う必要がある。利用可能な暴露データ、有害性データを用いて、我が国における包括的リスクアセスメント、耐容摂取量の設定の必要性を議論する必要がある。

ALARAの原則に関しては、これまでML根拠として大抵、違反率2-3%がとられてきた。しかし、違反率は品目ごとの消費量や輸出量、希少性や価格によって変わりうる。また、食事由来の鉛の健康へのリスクは無視できるほど小さくなく、ハイリスクグループに対する懸念があることから、MLによりどれほど健康リスクが増加するののかという観点を考慮に入れる必要がある。

## C-2. チョコレート及びカカオ由来製品中のカドミウム 経緯

2012年第6回会合で、JECFAに依頼する評価の優先順位リストにチョコレート及びカカオ由来製品中のカドミウムの暴露評価を含めた。その後、2013年第77回JECFAにおいて、ココア及びカカオ由来製品のカドミウムの評価がなされ、高消費者を鑑みても健康影響に対して懸念がないとの結論をえ

た。これを踏まえ、2014年第8回会合では、健康影響に対する懸念はないとされるが、MLが設定されていないことにより、加盟国の輸出に影響を与える可能性があることを示唆し、ML設定に向けたエクアドルを議長とするEWGを設立した。第9回会合ではEWGにおいて多様な意見が出され合意できず、MLが設定されている製品を明確にし、ML設定の合理的な根拠を提供すべきだという課題が提示され、ステップ2/3に差し戻された。第10回会合ではML設定の品目分類に合意が得られなかったが、最終的にCocoa liquorとCocoa powderを含む中間製品、チョコレートおよびココアパウダーを含む最終製品としてML設定を行うことを勧告した。また、委員会はコーデックス事務局がカドミウムの中間製品と最終製品の汚染実態データを示す回付文書を提示することに合意した。第11回会合では、乾燥ココアの固形分の含有率に応じてチョコレート及びカカオ由来製品のカドミウム濃度が大きく異なることから、含有率に応じたチョコレートと調整カカオ製品の品目分類を行い、これに合意された。

## 第12回会合での議論

ML設定は、GSCTFFの規則を踏まえ、検査の精度と感度の観点から有効数字一桁となるようにすべきであるという加盟国からの提案を受け、第12回会合で小数点以下一桁としてまるめることに合意された。第12回会合で合意されたML原案を表2に示す。

乾燥ベースでのココア固形分が50%以上70%未満のチョコレートでは、違反率が4.3%は大きすぎるといった意見があったが、0.8 mg/kgで合意された。第41回総会でステ



ップ5/8に進めることとなった。

乾燥ベースでのココア固形分が70%以上のチョコレートでは、EWGで1.0 mg/kgが提案されたが、0.8 mg/kgを支持する加盟国とオブザーバーがあった。ココア固形分含有率が高いチョコレートは子供が消費しないため、含有率の高いカテゴリと合わせて0.9 mg/kgとすることに合意された。第41総会のステップ5/8に進めて最終採決を行う。

乾燥ベースでのココア固形分が30%未満のチョコレートでは、EWGで提案された0.4 mg/kgでは健康上の懸念がなく、カカオの生産は小規模農家の社会経済的発展にとって重要であり、火山地域で環境中に高い濃度で存在するカドミウムに対して効果的な低減対策がないため、ALARA(As low as reasonably achievable)のアプローチに基づき0.4 mg/kgが合理的だとする国があった。一方で、0.4 mg/kgでは影響を受けやすい集団に悪影響の懸念があるとし、0.1 mg/kg、もしくは、0.2 mg/kgを支持する国があった。意見が一致しなかったため、このカテゴリは次の会合で議論することとなった。

乾燥ベースでココア固形分が30%以上50%未満のチョコレートでは、EWGにより提案された0.5 mg/kgのMLの他に、0.3、もしくは、0.7 mg/kgのMLを支持する国があった。これらの値に差があり、提案された値0.5 mg/kgは30%未満のチョコレートの値と整合性がとれているので、二つのカテゴリを統合させ50%未満としてMLを定めることについて検討した。このとき、50%未満と30%未満のデータセットを比較する必要があるという指摘があった。あるオブザーバーの意見として、これらの食品消費量からのカドミウム暴露は健康上の懸念がないかもし

れないが、汚染物質のMLを考える場合は、消費者、特に、影響を受けやすい集団を保護するために関連する食品がカドミウムの全摂取量にどの程度寄与するのかを考慮にいれなければならないと指摘した。

調整ココアにおいて、EWG議長国のエクアドルがこのカテゴリの総ココア固形分含有率の情報はわずかしかないと説明した。このことからCCCCFはこのカテゴリの作業を中止することを検討した。中止を支持しない意見は、影響を受けやすい集団の健康保持の重要性、および、各国でMLが設定されることによる貿易摩擦の可能性を示唆した。中止を支持する見解は、国際貿易においてこのカテゴリの重要性が低いこと、さらに、コーデックス以外でMLを設定している国連機関がないことを指摘した。以上によりCCCCFはこのカテゴリの作業を中止し、次に示すココアパウダー（乾燥ベースで100%の全ココア固形分）の作業から調整ココアの値を検討することに合意した。

ココアパウダー（乾燥ベースで100%の全ココア固形分）では、EWGによって提案された1.5 mg/kgのMLについて多くの支持があったが、総カカオ固形分に基づき、ココアパウダーのMLは総乾燥ココア固形分含有率70%以上のチョコレートのML 0.9 mg/kgと整合すべきとの意見があった。CCCCFはココア由来のカテゴリで一貫性をもたせるためにチョコレートカテゴリで設定したMLを考慮に入れて、ココアパウダー（100%）の作業を継続することに合意した。

次回、EWG（議長国：エクアドル、共同議長国：ブラジル、ガーナ）を設け、再検討となったカテゴリについて（表2を参照）検討を行うこととなった。

表2 第12回会合で議論されたチョコレート及びカカオ由来製品中のカドミウムのML案

品目	総乾燥ココア固形分含有率	結果
チョコレート	30%未満	再検討
	30%以上 50%未満	
	50%以上 70%未満	0.8 mg/kg (ステップ 5/8)
	70%以上	0.9 mg/kg (ステップ 5/8)
調整ココア	29%未満	作業中止
	29%以上 50%未満	
	50%以上	
ココアパウダー	100%	再検討

#### 我が国の対応と課題

我が国は、GSCTFFのML設定の規準に則って、ARALAの原則に従い適切なMLを設定すべきという立場で対処した。第77回JECFAの報告でチョコレートからのカドミウムの健康リスクはわずかであるとされていることから、消費者の健康保護より、国際貿易での公平性が論点となる。

GSCTFFには、「MLsの数値はそのMLが許容できない場合を除き、幾何学的数値(0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5 etc.)を使うことが望ましい。」と示されている。近年のCCCFでは、この原則について指摘されることはほとんどないが、この背景には、検査の簡便性を含めた経済的要素があるため、MLを丸めることによる健康影響の増加分を考慮にいれつつ、準拠していく必要がある。

#### C-3. 魚類中のメチル水銀

##### 経緯

1992年からのメチル水銀の議論の歴史は

「Working document for information and use in discussions related to contaminants and toxins in the GSCTFF」(2017) (CF/11 INF/1)に記載されている。ここでは、現在の議論に関連する点のみを記した。

2012年第6回会合で魚類及び捕食性魚類のメチル水銀のガイドライン値(GL)をレビューするための討論文書を作成することが合意された。翌年第7回会合では摂食指導は各国で行うものであり、国際的に取り組むべきことではないとし、GLについてはMLへの変更を含めて議論を行うこととなった。2014年第8回会合では、ML設定を行うこと、さらには、全メチル水銀濃度を用いてスクリーニングを行うことに合意がされたが、MLの適切なレベルと対象魚種についてはさらなる検討が必要であるとされた。2015年第9回会合では、マグロより高い濃度の魚種に対象範囲を拡大し、MLを設定する魚種を特定すべきとされ、このための追加的データ及び暴露評価が必要であるとされた。2016年第10回会合では、マグロに対してMLを設定することに対して合意がされたが、全マグロで単一のMLとすべきか、個別に設定すべきか、缶詰について設定すべきかについては、下記のように合意が得られた。

- ・生鮮・冷凍マグロに対して単一のMLとする。もしくは、もし、区別する必要がある場合はマグロの種類別にMLを定める。
- ・可能ならば、缶詰のMLを設定する。汚染実態データもしくは生鮮マグロのMLから決定する。
- ・他の魚種に対してMLの設定が必要であるかを設定する。

2017年第11回会合においては、(i) ALARAの原則に基づきML設定を行うこ

と、(ii) 全マグロ類として ML を設定し、これを考慮してマグロの魚種別の ML を示すこと、(iii) FAO/WHO の専門家会議において、メチル水銀濃度が高く、リスクがベネフィットを上回る可能性があるとしてされた魚種キンメダイ(alfonsino)、アジ類及びブリ類(kingfish/ amberjack)、カジキ(marlin)、サメ(shark)、メジロザメとメカジキ(dogfish and swordfish)について ML を設定すること、(iv) マグロの缶詰には ML を設定しないこと、(v) 全メチル水銀でスクリーニングを行うが、メチル水銀の ML を設定するアプローチを引き続きとること、(vi) 健康を保護する目的で、摂食指導のような追加的なリスクマネジメント措置の必要性を示唆する注釈を付与すること、(vii) ML にサンプリングプランを添付し、プロジェクト文書においてこれを明確にすること、について合意がされた。また第 12 回会合に向けてオランダを議長国とする EWG を設立させ、回付文書で議論することとなった。

#### 第 12 回会合での議論

EWG 議長のおランダから新たに登録されたデータを踏まえ、ARALA に基づいた魚類中のメチル水銀の ML 案とサンプリングプランについて提案された。また、前回会合において、缶詰のマグロの ML を設定しないこと、総水銀をスクリーニングとして用いつつメチル水銀の ML を設定するアプローチを継続すること、さらには、健康を保護するために消費者へのアドバイスを行う追加的管理措置の必要性を示す注釈を作成することに合意されているとされた。

#### (a) 各魚種の ML 案

第 12 回会合で合意された ML 案を表 3 に示す。ML 案は違反率 5%に基づいて設定されたが、より低い違反率を考慮すべきだという意見がだされ、鉛の ML 設定と同様、5%より一段階低い ML が検討された。なお、EU、スイス及びノルウェーは、提案された ML は EU で現在実施されている ML よりも高く、水銀の暴露量の増加につながるため、当面の間 ML に合意できないことを表明した。以下、魚種毎に整理する。

表 3 魚類中のメチル水銀の ML 案

魚種	ML 案 (mg/kg)
すべてのマグロ類	1.2
キンメダイ	1.5
カジキ類	1.7
サメ類	1.6

#### (a-1) マグロ(tuna)

CCCF は 5%の違反率に基づき 1.1 mg/kg を支持したが、多くの国が 5%の違反率が高すぎるとし、1.2mg/kg の ML を提案した。我が国は、高い水銀含有量を示すメバチマグロ (bigeye tuna) とクロマグロ (bluefin tuna) のデータに基づき 2-3%の違反率となる 1.7mg / kg を提案した。結果として、すべてのマグロ種のデータに基づき、妥協案として 1.2 mg / kg が提案され、部会は 1.2 mg / kg の ML でステップ 5/8 の採択を総会に諮ることに合意した。

#### (a-2) キンメダイ (alfonsino), カジキ類 (marlin), サメ類(shark)

部会は違反率 5%未満となる ML を設定することとし、キンメダイは 1.5 mg/kg, カジキ類は 1.7 mg/kg, サメ類は 1.6 mg/kg が提案され、部会はステップ 5/8 の採択を総会に諮ることに合意した。

#### (a-3) ブリ (amberjack)

部会は新しいデータセットにおいて、総水銀及びメチル水銀の平均濃度及び中央値が ML 設定の基準である 0.3 mg/kg 未満のため、ML 設定作業を中止することに合意した。

#### (a-4) メカジキ (swordfish)

部会は違反率のみに基づいた ML 案が高かったため、この魚種の ML を確定するかどうかの検討を行った。メカジキは他の魚種と異なり、メチル水銀の防御作用を有するセレンが含まれているため、特に検討が必要であると考察した。部会はメカジキのメチル水銀濃度は高く、健康影響に対する懸念はあるものの、ML 設定についての合意に達しないことから、メカジキの ML 設定作業を中止することに合意した。

#### (b) 注釈

##### (b-1) 総水銀によるスクリーニング

部会は総水銀濃度がメチル水銀の ML に等しい場合、さらなる試験を必要としないことに合意した。

##### (b-2) 現在のガイドラインレベル

部会は現在の GL に添付されている注釈を保持することに同意したが、ML を満たさない魚が缶詰に使用されることのないよう、加工用の生鮮魚または冷凍魚に ML が適用されることを示すよう注釈を修正することに合意した。

##### (b-3) 消費者への助言

我が国は、明確で効果的に消費者への助言を説明している注釈であると考えられることから、選択肢 a「特に妊娠中の女性や幼児に対して、頻繁に ML より低い魚を消費する場合、メチル水銀の暴露による悪影響は、魚によるベネフィットを上回ることが考えられる。例えば、許容できないメチル水銀の暴

露を避けるために、摂食指導などの追加的なリスク管理措置は、国レベルで実施する必要がある。」という注釈を支持すると表明したが、部会は EWG が提案した「妊娠適齢期の女性」に対して助言を与える選択肢 c「メチル水銀の ML を補足するために、メチル水銀濃度の高い魚類について、各国は妊娠適齢期の女性と子供に摂食指導を与えるべきである」とすることに合意した。なお、JECFA 事務局から、メチル水銀は胎児発育の早期に影響を与えるため、「妊娠女性 (pregnant women)」から「妊娠適齢期の女性 (women of child-bearing age)」と修正したほうが良いとの指摘があり、部会は修正に合意した。

#### (c) サンプルングプラン

CCCF はサンプルングプランを改訂し、分析・サンプルング法部会 (CCMAS) による承認を受けること及び以下の事項について CCMAS に助言を求めることに合意した。

- ・ ML に対する性能基準の必要性
- ・ 同時に採取した魚の個体間でメチル水銀濃度が大きく変わりうるとの証拠はあるか否か。部位ごとに販売される大型魚に ML をどのように適用すべきか。このような現状に対してサンプルング計画が十分に対応できているかどうか。
- ・ 魚全体を分析すべきか、または特定の可食部分のみか。

#### (d) その他

- ・ 部会はメチル水銀に関するガイドラインレベルの廃止を要求することに合意した。
- ・ 特定の魚種でメチル水銀と総水銀の比が非常に低いものがあり、かならずしも総水銀の濃度でメチル水銀の濃度を表すことができ

ないため、メチル水銀の濃度と総水銀の濃度のデータをとる必要があることを指摘した。

・WHOの代表は、ベースラインデータのモニタリングと効果的なモニタリングの方法に関して水俣条約で議論が進行中であるとCCCFに通知した。条約締結国のバイオモニタリングは必須であり、魚のモニタリングは重要なツールとして認められている。このトピックは6月の締約国会議(COP2)で議論される予定となっていると述べた。

・他の魚種に対して、ニュージーランドは魚類のメチル水銀に関するMLの確立がALARAを適用した合理的な枠組みに基づいて設定されたことを指摘した。他の魚種に対してもこの枠組みでデータを収集することができる魚種についていくつかのデータを収集し始めたことを示し、いくつかの魚種が特定されたと報告した。

次回、議長はニュージーランド、副議長がカナダの電子的作業部会を設立し、追加魚種のMLのディスカッションペーパーを準備することで合意した。

#### 我が国の対応と課題

・ALARAとリスクベネフィット

2017年第11回会合において、議長国のオランダより、MLの根拠をALARAもしくはリスクベネフィットにした場合のML案が試算された。結果を表4(a)及び表4(b)に示す。

ALARAでは違反率が5%となる濃度、リスクベネフィット評価では、FAO/WHO 専門家会合の結論 (FAO/WHO 2011) から魚中のメチル水銀の濃度を0.3 mg/kgとしている。ここでのエンドポイントは母親が魚を食べることでその子供が獲得するIQポイント

である。メチル水銀による神経影響を安全側に見積もると、魚中の濃度が0.3 mg/kgより高い場合に、メチル水銀による神経影響が魚を食べないことでDHAを摂取することができずに神経発達が遅れてしまう影響を上回る(FAO/WHO 2011)。ただし、メチル水銀の神経影響を中央値を使い推定した場合、どのような接触頻度、魚中のメチル水銀濃度であっても、魚を食べないことによるリスクはメチル水銀のリスクを上回ることがない(FAO/WHO 2011)。

表4(a) ALARAとした場合(違反率5%の値)

魚種	ML案 (mg/kg)
Bigeye tuna, Atlantic Bluefin tuna and Southern Bluefin tuna	1.2 or 1.3
Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna	0.9
Or:	
All tuna (based on worst case scenario)	1.2
Alfonsino	1.2 or 1.3
Kingfish/Amberjack	0.8
Marlin (based on methylmercury data only)	0.8
Shark	1.4
Dogfish	2.3
Swordfish	2.0

表4(b) リスク/ベネフィットとした場合\*

魚種	ML案 (mg/kg)
Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna, Bigeye tuna, Alfonsino, Dogfish, Marlin, Shark, and Swordfish	0.3
Or:	
Albacore tuna and other (than Atlantic and Southern) Bluefin tuna, Bigeye tuna, Alfonsino, Dogfish, Marlin, Shark, and Swordfish	0.75 (number of servings per week to be restricted, the amount depending on EPA + DHA levels)

\*2010年FAO/WHO 専門家会合でのリスクベネフィット分析で設定した濃度範囲の中央値(FAO/WHO 2011)

この結果を踏まえて我が国はリスク/ベネ

フィットよりも ALARA の原則に従い、適切な水準の ML を設定するとしている。

#### ・摂食指導

日本は、妊婦等に対する摂食指導が魚食のベネフィットを最大にし、メチル水銀のリスクを最小化するための有効な手段であるという基本的方針を維持しつづけている。

しかし、第 7 回及び第 8 回会合で摂食指導は各国で行うもので国際的に取り組むべきことではなく、ML を定めることに合意している。この国際的合意に対し、我が国は、仮にマグロ類全体として ML を設定する場合、最もメチル水銀濃度の高い魚種を基準として適切な違反率に基づいて設定するべきであり、ML の適用対象魚種を明確にする必要があると主張し、第 12 回会合ではすべてのマグロ類においては 1.7 mg/kg が適切であるとしたが、1.2 mg/kg で合意された。

我が国は、魚介類を多食する国であるため、魚由来の栄養学的ベネフィットを優先し、摂食指導を行っており、メチル水銀の基準値を有していない。WTO/SPS 協定の下では、コーデックスで定められる ML は国際的ハーモナイゼーションの原則があるため、国際貿易上のフードチェーンが大きく揺らぐ可能性がある。我が国は、今後、この ML 案に対して、メチル水銀による国民の公衆衛生上の健康影響、及び、魚由来の栄養学的ベネフィットの観点から、どのように魚中のメチル水銀対策に対処していくかについての課題が残っている。

#### C-4. 直接消費用の落花生中の総アフラトキシン 経緯

2013 年第 7 回会合で、インドにより、直接消費用の落花生の貿易量が増加しており、アフラトキシン (AFT) の各国基準値が違うために貿易障害になっていることから、ML 設定とサンプリングプランを確立するための新規作業が提案された。翌年第 8 回会合で討論文書が検討され、2014 年第 37 回総会で新規作業として承認された。

2015 年第 9 回会合では、直接消費用のツリーナッツ(tree nuts)の 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$  に準じて、直接消費用の落花生の総アフラトキシンの ML を 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$  と推奨された。また、部会は直接消費用の落花生中の総アフラトキシンの ML を 4, 8, 10 及び 15  $\mu\text{g}/\text{kg}$  としたときの暴露評価と違反率の推定を JECFA に依頼することで合意した。これに対し、JECFA 事務局は 2016 年会合で暫定的評価結果を提示する予定であると回答し、JECFA の評価が入手可能後、に作業を再開することが合意された。

2016 年第 10 回会合では JECFA 評価結果が出るまで提案が保持された。第 83 回 JECFA で評価結果が出され、直接消費用落花生中の AFT の ML を 15  $\mu\text{g}/\text{kg}$  とした場合と比較して、それより低い値の ML では、一般成人への暴露量がわずかしか減少しないことが示された。これに対し、4  $\mu\text{g}/\text{kg}$  とした場合、違反率は約 10%から 20%となると推定された。この結果に基づき、15  $\mu\text{g}/\text{kg}$  の ML で次回検討することが提案されたが、合意が得られず、15  $\mu\text{g}/\text{kg}$  または 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$  のいずれかでコメントを求めることに合意した。

2017 年第 11 回会合では [10  $\mu\text{g}/\text{kg}$  または 15  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ] を角括弧で囲み、ML の根拠と提案された ML を支援する追加情報をステップ

3として求めた。

#### 第12回会合での議論

EWGの議長であるインドは、EWGでアフラトキシンの発がん性を考慮し、直接消費用ピーナッツのアフラトキシンのMLは10 $\mu$ g/kgで合意されたと報告した。

部会では10 $\mu$ g/kgの提案を検討した。支持した国はナッツ類のMLを一致していること、また、国内法、自国の達成可能なレベルと一致していることを示した。一方、10 $\mu$ g/kgを支持しない国は、より高い15や12.5 $\mu$ g/kg、及び、低い8や4 $\mu$ g/kgを支持する意見がでた。EFSAは、4 $\mu$ g/kgより高いMLの影響を検討し、発がんリスクが1.6倍から1.8倍まで増加することを示した。また、2004年以降EUで4 $\mu$ g/kgのMLが実施されており、この水準を達成することが困難であるという証拠がないことを主張した。15 $\mu$ g/kgのMLを支持する国は、JECFAの影響評価では15 $\mu$ g/kgと10 $\mu$ g/kgでは公衆衛生上の追加的影響はないが直接消費用ピーナッツの違反率が高くなるため10 $\mu$ g/kgとするメリットがないことを示した。このデータが長年4 $\mu$ g/kgとしてきたEUのデータであるため、より代表性のあるデータが適用されれば、違反率がさらに増加するとした。また、MLを低くすると、違反率が高くなり食品廃棄物につながる可能性があることとされ、経済学的背景だけでなく、栄養学的観点からも重要な作物であることを考慮に入れるべきであるとされた。

FAOの代表は国際貿易のコーデックス規格は、グローバルレベルで健康保護と貿易確保が同時に満たすことが重要であり、落花生の消費パターンは世界的に大きく異なることを考慮に入れるべきであると指摘した。さら

に、国際規格が存在しないと貿易が円滑にならず、公衆衛生を危険にさらす可能性があるため、妥協点を見つける必要があることを示した。

部会では合意が得られなかったため12 $\mu$ g/kgの妥協点を提案したが、これにも合意が得られなかったため、直接消費用落花生の総アフラトキシンのML設定作業を中止するというJECFA事務局からの提案を検討した。これに対し、いくつかの国が実施規範を実施し、データを収集することになり、ステップ4の10 $\mu$ g/kgのままとして、3年後新しいデータが利用可能となったときにJECFAによって評価を行いそれに基づいて継続するという合意を得た。

#### 我が国の対応と課題

アフラトキシンは遺伝子影響を有する発がん物質である。我が国の基準は、全食品に対して総アフラトキシン(B<sub>1</sub>+B<sub>2</sub>+G<sub>1</sub>+G<sub>2</sub>)で10 $\mu$ g/kgを定めている。このことから、原案を支持するという基本方針として対処した。

第12回会合では合意されずデータ収集を待ちML設定を行うこととされたことから、10 $\mu$ g/kg以外のMLが定められた場合の我が国としての対応を検討する必要がある。さらには、加工用落花生、その他ナッツ類との整合性を加味して、10 $\mu$ g/kgとすることの健康影響上の懸念、さらには、貿易の観点での適切性を検討していく必要がある。

#### C-5. スパイス中の総アフラトキシン及びオクラトキシンA

##### 経緯

2017年第11回会合で、EWGの議長国で

あるインドは、ナツメグ、トウガラシ、パプリカ、ショウガ、コショウ及びターメリックを対象に、総アフラトキシシン（総 AF）及びオクラトキシシン A (OTA) の ML を設定する新規作業を提案し、第 40 回総会に諮り合意を得た。第 11 回会合では、アフラトキシシン B1 (AFB1) 単独で ML を設定することが検討されたが、総 AF に含まれるため不要であることとされた。また、スパイスをグループで扱う提案がなされたが、スパイスごとに汚染や消費パターンが異なるため、グループとしての ML 設定は非現実的であるとされた。

我が国は、第 83 回 JECFA のアフラトキシシンの評価にスパイスについての言及が無く、摂取量が少ないことから、スパイス中のかび毒は GSCTFF の ML 設定の規準に合致しないとの意見を表明した。これに対し、JECFA は、一部のスパイスは高度に汚染されており、公衆衛生上の観点から高度に汚染された商品を市場から除くことは重要であるとの見解を示し、本作業を新規作業とすることには概ね支持が得られた。また、JECFA より、スパイス中のかび毒としてフモニシン汚染も確認されていることが情報提供され、部会は第 83 回 JECFA のフォローアップ（議題 15 参照）として、トウモロコシに加えスパイスについてもフモニシンのデータコールを行うことに合意した。

#### 第 12 回会合での議論

部会はスパイス中のアフラトキシシンとオクラトキシシン A の ML 案として、EWG で合意が得られず、「スパイス中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範」(COP) (CXC 78 - 2017) を実施することによりス

パイのマイコトキシシンレベルが低減する可能性があるため、COP の実施後の新たな汚染実態データに基づいて検討することが必要であると指摘した。その結果、ステップ 4 で作業を保持し、COP の実施に時間を与えることとし、JECFA が 3 年後にデータを要求すること、データが提出されてから EWG を再設置することに合意した。

#### 我が国の対応と課題

我が国はスパイスの汚染状況から、現段階で入手可能な汚染実態データでは適切な ML が設定できないという立場で本作業を中断するよう勧めた。

スパイス類は貿易輸出国である発展途上国のデータがほとんど入手できないことから、JECFA による評価の優先リストに含まれていなかった。ただし、本会合での議論を受けて、JECFA は 3 年後データコールを行うことに合意がなされた。アフラトキシシン及びオクラトキシシン A は遺伝子影響を持つ発がん物質である。我が国のスパイス由来の暴露量を考慮にいれ、 $10\mu\text{g}/\text{kg}$  とは異なる値となった場合に発がんリスクがどの程度変化するのかを考慮に入れて対応する必要がある。

C-6. 食品中に低濃度で意図せずに存在する化学物質のリスクアナリシスに関するガイドライン原案

#### 経緯

2016 年第 30 回一般原則部会 (CCGP) で、ニュージーランドが、新たな問題として、公衆衛生への懸念が非常に低い化学物質が検出され、基準値が設定されていないことにより、廃棄されるという指摘があり、これは食料の損失・廃棄につながると主張した。これを受



け、同年第39回総会にて、意図的に、食品中に低濃度に存在し得る化学物質（分析技術の発展により、食品に存在しないと考えられていた化学物質が検出される可能性）に対し、国際的に調和した方法でリスクアナリシスを進めていくべきとして、NZ が関心のあるメンバーと連携して作成された討議文書とプロジェクトドキュメントが議論され、CCCCF で検討すべきとの判断を受けた。

2017年第11回会合では、会議前にニュージーランド主催のサイドイベントとしてワークショップが開催された。ワークショップでの意見も踏まえて本会合で議論した結果、対象となる化学物質は、特定の食品に非意図的に低濃度で存在する化学物質であり、国際的・国内的にリスク管理措置が取られていないものとし、新規作業として総会に承認を求めること、ニュージーランドを議長、オランダを共同議長とするEWGを設置し、作業を行うことに合意した。

#### 第12回会合での議論

EWGの議長国であるニュージーランド及び共同議長国であるオランダから、今次会合前日に開催された非公式会合における議論の結果に基づき、ガイドライン原案の修正版（CRD26）が作成された。主な修正点は以下のとおりとなっている。

- ・本ガイドラインの適用範囲を明確にし、「新興の汚染物質(emerging contaminants)」、「意図せず存在する (inadvertently present)」という用語に対して、様々な解釈を与えないようタイトルを改訂すること
- ・短く簡潔なイントロダクションとすること
- ・本ガイドラインは、通常の規制枠組みで対象外となっている汚染物質を対象としてい

ることを明確にするスコープとすること

- ・カットオフ値の導出について、新しいセクションを設けて導出方法を説明すること

また、ニュージーランドは、迅速なリスク評価手法を特定することができなかったため、本ガイドラインは毒性学的懸念の閾値(Threshold of Toxicological Concern: TTC)手法のみに焦点をあてると説明した。

部会は、CRD26に基づいて議論を行い、スコープ、原則、カットオフ値の導出等については保留とし、本ガイドライン原案をステップ5での採択を第41回総会に諮ることで合意した。また、特に保留とした部分の検討のためEWG（議長：ニュージーランド、共同議長：オランダ）を再度設置すること、提出されたコメントを検討し次回会合にて検討するための修正案を準備するために、次回会合の直前に物理的作業部会（議長国：ニュージーランド、共同議長国：オランダ）を開催する可能性を残すことに合意した。

#### D. 研究発表

特になし

#### E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

#### 謝辞

CCCCF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お礼申し上げます。

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」  
分担研究報告書

「コーデックスにおける組織横断型・ガバナンス問題及びリスクコミュニケーション」

研究分担者 松尾真紀子 東京大学 公共政策大学院 特任講師

研究要旨：

本研究は研究期間を通じてコーデックス一般原則部会（CCGP）等における議論を中心として、国内外の食品安全に関するトピック・課題等を抽出・分析し、その結果をもとにわが国への政策提言や、食品安全に関するシンポジウム等を開催し、海外や日本の状況について普及啓発活動を行うことを目的としている。

CCGP における主要な論点については、前研究班の研究開始（平成 26 年度）以来分析を行ってきたところであるが、部会が 2016 年の 4 月を最後として現在閉会中であることから、CCGP での議論の再開と同時に取り組む予定である。本年度、本研究はリスクコミュニケーションとネットワーク構築に注力した。本年度は、本研研究班主催、厚生労働省、農林水産省、消費者庁及び東京大学政策ビジョン研究センターの共催を得てシンポジウムを開催することで実施した（2018 年 3 月 9 日（金）東京大学本郷キャンパス、ダイワハウス石橋信夫記念ホール）。コーデックスにかかわる海外の関係者（コーデックス議長、事務局、コーデックスの部会の議長及びその経験者）を招へいし、コーデックス委員会における、最近の動向や今後の課題についての情報提供を行うとともに、参加者との直接の議論の場を設けた。これにより、日本のコーデックス委員会に関する活動への理解の促進に寄与することを目的とした。講演では、コーデックスにおける現在及び今後の課題を考えるうえでは、国際的な文脈に立ち全体を俯瞰する視点、多様性と包括性の確保、明確なビジョン形成・共有と戦略的な対応の実践が重要との指摘があった。コーデックスでは現在戦略計画が策定されているところであるが、日本として、何が最優先に取り組むべき国際的課題なのか十分に検討し、コーデックスにおけるコンセンサス形成に寄与することが重要である。また、今回のシンポジウムはコーデックスのウェブサイトでもニュースとして掲載された。これまでの研究班が継続的に行ってきたコーデックスにかかわるシンポジウムも含めて国際的に発信できたことは極めて大きな成果といえる。

## A. 研究目的

本研究は研究期間で、以下の二つの活動を行う。一つは、コーデックスの一般原則部会（CCGP）における重要トピックにつき、合意形成プロセスにおける論点を、国際政治・公共政策学的観点から分析し、各国のポジションや利害関係の把握と論点の整理分析を行う。CCGP はコーデックスのすべての部会に横断的にかかわる手順や一般事項について付託を受

けた場合に検討を行う部会<sup>1</sup>であり、特にコーデックスのガバナンス上の課題を検

---

<sup>1</sup> Procedural Manualに記載されているCCGPのTORは以下（Procedural Manualより）。To deal with such procedural and general matters as are referred to it by the Codex Alimentarius Commission, including:

- the review or endorsement of procedural provisions/texts forwarded by other subsidiary bodies for inclusion in the Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission; and
- the consideration and recommendation of other amendments to the Procedural Manual.

討するうえで重要な部会である。したがってそこにおける議論が生じた際には、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・国内のシンポジウムの開催等により、国内外の行政、業界、アカデミア、消費者団体等、多様な主体との交流の機会を設け、広い意味でのリスクコミュニケーションとネットワーク構築を図ることである。これにより、議論の連携、国内におけるコーデックス活動に対する認識と支持の向上を得ることを目的とする。

## B. 研究方法

一つ目の CCGP におけるプロセス分析とガバナンス上の課題については、前研究班の研究開始（平成 26 年度）以来継続的に分析を行ってきたところであるが<sup>2</sup>、部会が 2016 年の 4 月を最後として現在閉会中であることから本年度は行っておらず、CCGP での議論の再開と同時に取り組む予定である。

二つ目のリスクコミュニケーションとネッ

---

<sup>2</sup> CCGP におけるこれまでの議論の経緯については、以下の平成26年度から平成28年度の報告書参照。松尾真紀子（2017）「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28年度分担研究報告書』pp. 250-261。

松尾真紀子、江津爽「コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンス課題分析」『厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究、平成27年度分担研究報告書』pp. 199-287。

松尾真紀子、浅田玲加、岩崎舞、鬼頭未沙子「コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンス課題分析」『厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究、平成26年度分担研究報告書』pp.273-282。

トワーク構築の目的についても、平成 25 年度以来継続的に取り組んできた（詳細は添付資料 3。これまで厚生労働省の研究班が主催・共催してきたコーデックスイベントを参照）。本年度は、本研究班の主催<sup>3</sup>で「コーデックス委員会の将来の展望と課題（Future Prospects and Challenges in Codex Alimentarius）」を開催した（2018 年 3 月 9 日（金）東京大学本郷キャンパス、ダイワハウス石橋信夫記念ホール）。シンポジウムでは、コーデックスにかかわる海外の関係者（コーデックス議長、事務局、コーデックスの部会の議長及びその経験者）を招へいし、コーデックス委員会における、最近の動向や今後の課題についての情報提供を行うとともに、参加者との直接の議論の場を設けた。これにより、日本のコーデックス委員会に関する活動への国民の理解を促進に寄与することを目的とした。

## C. 研究結果

1. 「コーデックス委員会の将来の展望と課題（Future Prospects and Challenges in Codex Alimentarius）」シンポジウムの内容

上述の通り本年度は、2018 年 3 月 9 日東京大学本郷キャンパス、ダイワハウス石橋信夫記念ホールにて、本研究班の主催する形で「コーデックス委員会の将来の展望と課題（Future Prospects and Challenges in Codex Alimentarius）」を開催した（当日の発表者の資料は、添付資料 1. コーデックスイベント関係配布資料を参照）。なお、本シンポジウムの内容については食品衛生研究にも一般向けに加筆・要約して掲載し、広く周知する予定である。

具体的な進行は以下の通りである。本研究班代表の川西徹（国立医薬品食品衛生研究所 所長）より開会挨拶後、前半は、コーデックスの現在と未来（The Present

---

<sup>3</sup> 厚生労働省、農林水産省、消費者庁及び東京大学政策ビジョン研究センターが共催。

and the Future of Codex) と題し、コーデックス事務局長の Tom Heilandt (トム・ハイランド) 氏と、現コーデックス議長の Guilherme Antonio da Costa Júnior (ギリアム・アントニオ・ダ・コスタ Jr) 氏から二つの基調講演がなされた。

次に、後半は個別部会における将来展望と課題について取り上げ、コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) の議長である Fran Freeman (フラン・フリーマン) 氏と、コーデックス食品表示部会前議長である Paul Mayers (ポール・メイヤーズ) 氏から講演がなされた。そして最後に本研究班の研究分担者でもある、山口大学共同獣医学部の豊福 肇氏が総括を行った。当日は 104 名の参加があり、補助席を出すほどの関心の高さであった。また、会場からも活発な質疑応答が行われた。

以下、基調講演等の概要について紹介する (なお、当日の発表者の各報告・発言は各発表者の個人的な見解としてなされたものである。また、本報告は当日の上記発表者による発表・発言を筆者の理解に基づき整理したものである)。

① 基調講演：コーデックスの現在と未来 (The Present and the Future of Codex) コーデックス事務局長の Tom Heilandt (トム・ハイランド) 氏

トム・ハイランド氏は、2005 年よりコーデックス事務局で上席コミュニケーション官 (Senior Officer responsible for communication) として勤務し、2014 年 10 月に事務局長となり、現職に至る。

はじめに、コーデックスは、人間が生きていくうえで不可欠な食品と水を取り扱っていること、その食品は十分な量、栄養、安全性の確保が重要であること、食品が生産から消費者の食卓に届くまで、関与するすべての関係者が責任を有することが述べられた。とりわけ食の安全は、日本や EU といった先進国のみならず、すべての国が同等に確保されなければならぬとした。

次にコーデックスの概要について紹介された。コーデックスは、消費者の健康保護、公正な食品貿易の確保を目的とし、1961 年から 1963 年の間に FAO と WHO の間で設置された。そして単に規格の策定、機能の維持をするだけでなく、年間 20 近く開催される関連部会の会議を通じて、関係者のネットワークも構築しているとした。加盟国は 188 か国 (東ティモールが最近加盟して追加された) と 1 加盟主体 (EU) で世界のほぼ 99% をカバーしている。さらに 200 を超えるオブザーバーも参加している。時にコーデックスはビジネス偏重と言われることもあるが、オブザーバーは NGO、アカデミア、UN 関連組織にオープンであり、透明かつ包括的になっているとした。

基準策定については、科学に基づき、国際的なコンセンサスをベースとして策定していることが紹介された。コーデックスの規格基準自体は自主的なものであるが、貿易を円滑にするためルールの調和を目的とする WTO (世界貿易機関) の SPS 協定、TBT 協定も関係する。SPS 協定は衛生と植物防疫のための措置であり安全性に関する。もし加盟国がコーデックス基準以上に厳しい基準を導入する場合は科学的評価に基づいて説明する必要があると述べた。一方 TBT 協定は貿易の技術的障害に関する協定で、表示などが関連するとした。

コーデックスの意思決定の仕組みについては、組織図に基づき論じた。意思決定を担うコーデックス委員会は、通常ジュネーブかローマで開催され、毎回 600 ~ 700 人の政府代表者が 140 か国以上から参加している。コーデックス委員会は、その意思決定を支える執行委員会と、4 つの委員会—すなわち、水平的一般問題部会、垂直的個別部会、特別部会、地域調整部会がある。そしてこれらの委員会は議長国によって運営されている。こうした活動を通じて、今まで 191 の個別食品規格、73 のガイドライン、51 の実施規範、個別の基準が汚染物質 (17)、添加物 (3770/301)、残留農薬 (4347/196)、残留

動物用医薬品（610/75）が策定されてきたとした。

コーデックスのガバナンスについては、Procedural Manual があり、その手順に基づくとともに、5年に一度ビジョン・目的・計画をまとめる5年戦略計画（5 year strategic plan）が策定されるとした。現在の戦略計画が策定中であり、これにはSDGs（持続可能な開発目標）への貢献といった視点も入っている。規格そのものの策定については、迅速手続きもあるが、通常は8つのステップからなっており、加盟国等の要請を執行委員会が検討したうえで委員会の承認を得て行うことが紹介された。

コーデックス事務局の体制については、国連職員として雇用された8名の職員と、5名の専門職員と、5名の一般事務職員（編集や翻訳等を担う）、国からの派遣職員（日本と韓国）、1名の準専門職員（ドイツ）、1名の派遣専門家（中国）、5名のコンサルタントから構成されるとした。

さらに予算についても紹介された。コーデックス事務局の予算のうち半分はおよそ8,800万米ドル（そのうち80%はFAOで残り20%がWHOにより賄われている）で、残り半分はコーデックス議長国政府によって賄われている（この議長国政府分は事務局に対して支払われるわけではなくその議長国が担う個別部会の運営に直接使用される）。なお、科学的助言の予算については含まれないとした。

コンセンサス形成におけるこれまでそして現在の課題については、グリーンオレンジ<sup>4</sup>、遺伝子組換え食品の表示、成長ホルモン<sup>5</sup>、食品添加物、ビタミン<sup>6</sup>、乳児

用調製乳<sup>7</sup>、プロセスチーズなどが議論されてきたとした。そのうち、消費者誤認を招くような食品にかかわる問題を事例に具体的に論じた。一つは、食品があたかも新鮮であるかのように見せかけるための着色料の利用に関してで、こうした利用は消費者誤認を招くため許されるべきでないとした。また、実際には主成分が水と添加物のみでメイプルが全く入っていないにもかかわらず、メイプル（風味の）シロップと表示して売られる商品に関しても、安全上の問題はないかもしれないが、商品の中身と表示が一致しておらず、消費者誤認を招くことから個人的にはすべきでない指摘した。

最後に、コーデックスを取り巻く環境は、人口の増大、世界的な食品の移動の増大、世界市場への参入国の増加、多様で新たな生産手法の増加、公衆の健康と安全意識の高まり、新たな販売経路など、様々な変化にさらされているとし、こうした新規の課題に取り組んでいかなければならないとした。とりわけ、ネット販売など新たな販売経路の取り扱いについては同時期に日本で開催された世界食品安全イニシアチブ（GFSI）においても議論されたとした。こうした変化の中、食品安全と質の確保がビジネスとして成り立つようにするための調和したルールの必要性が高まっており、コーデックス委員会が果たす役割は益々増大しているとした。そして、こうした問題に取り組むうえでは、戦略的かつ迅速に<sup>8</sup>対応していくこと、オンライン会議など新たなツールを積極的に取り込んでいくことが必要であると指摘した。

<sup>4</sup>オレンジの熟成はオレンジ色になってからと主張する国と、色がグリーンのままでも熟成したと主張する国があり、最終的には糖度やsugar-acidの量をもとに規格を策定したという事例。

<sup>5</sup> ある国にとっては少ない餌で成長が早くなるという飼育法は受け入れられる一方、そうでない国もある。そうした状況の中残留値を策定すべきなのかという問題が議論された。

<sup>6</sup> サプリメントにおける過剰摂取に関して。

<sup>7</sup> そもそも乳児用調整乳を使用すべきでないとする団体は規格の策定に反対した。

<sup>8</sup> 規格策定には平均4.2年が要されてきた。

② 基調講演：コーデックスの現在と未来 (The Present and the Future of Codex) コーデックス議長の Guilherme Antonio da Costa Júnior (ギリアム・アントニオ・ダ・コスタ Jr) 氏

ギリアム・コスタ氏は、ブラジル農業・畜産・食糧供給省の農業と国際関係に関する事務局に所属している。1992年にブラジルの初代コーデックス政府代表団のヘッドを務めたほか、これまで食品安全と貿易に関する二国間・多国間の交渉を担ってきた。コーデックスでは、2014年から2017年まで副議長を務め、2017年7月の総会でコーデックス議長に選出された。

講演では、現在そして今後のコーデックスについて検討するうえでは、国際的な文脈に立って考えるべきであり、食糧安全保障と貿易の増大、食品安全が重要な課題であるとした。また、そうしたことを考える際には、農業慣行、食品加工技術の変化、機能性食品の広範な普及、複雑化したサプライチェーン、食生活・習慣といった様々な変化を考慮して戦略的に取り組む必要があり、そうした取り組みが十分になされないと、食品安全管理が機能せず、食品由来の疾病や死亡、失業、経済危機などをもたらしかねないとした。

次に、戦略的な対応をするうえでは、短期・中期・長期的視点にたち、戦略的ビジョン、コーデックスの中核的価値、目標・目的と活動、そしてそれぞれの活動に責任を持つべき主体、実践するためのスケジュール、期待される成果、計測可能な指標を明確にすべきとした。現在2020年からのコーデックス戦略計画を策定しているところであるが、これからの戦略計画を考えるうえで、現在のコーデックス戦略計画(2014年から2019年)は有効であり関連性があるとした。

現在の戦略目標の1~4は、それぞれ、

- ・ 戦略目標1: 現在そして新たに生じる食品に関連する問題についての国際食品規格の策定、

- ・ 戦略目標2: コーデックス基準を策定する際にリスクアナリシスの原則の適用の保証、
- ・ 戦略目標3: コーデックスメンバーの効果的な参加の促進、
- ・ 戦略目標4: 効果的かつ効率的作業管理システムと活動の実施

である。これらは、各々を一言で言い換えるなら、優先事項、科学ベース、包括性、改善ということになる。そして、このエッセンスは、現在議論・策定されている次の戦略計画でも引き継がれているとした。

2020年からの戦略計画の草案では、

- ・ 戦略目標1: コーデックス基準が、メンバーが示す現在そして新たな重要な問題をカバーしている、
- ・ 戦略目標2: コーデックス基準が科学に基づき、リスクアナリシスの原則に基づいている、
- ・ 戦略目標3: コーデックス基準が国際的に利用される、SDGs (Sustainable Development Goals, 持続可能な開発目標) に貢献、
- ・ 戦略目標4: コーデックスの活動にすべてのコーデックスメンバーが効果的に参加する、
- ・ 戦略目標5: コーデックスの作業管理システムと活動が効果的かつ効率的である、

が掲げられている。

戦略目標の1については、昨今の食品汚染物質に関して策定されたいくつかの基準値や規範<sup>9</sup>を事例に、コーデックスが

<sup>9</sup> 例として以下が挙げられた。

- ・ 食用油脂(魚油)の鉛とヒ素の最大基準値の改訂(食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格 CODEX STAN 193-1995)
- ・ 特定の果実加工品及び野菜加工品(豆、ジャム、ゼリー及びマーマレード、トマト缶、栗及び栗ピューレの缶詰)中の鉛の最大基準値(CODEX STAN 193-1995)
- ・ コメ中のヒ素汚染の防止及び低減のための実施規範
- ・ 穀類中のかび毒汚染の防止及び低減に関

重要な課題に優先的に取り組んでいることを論じた。戦略目標の2については、コーデックスがリスクマネジメント機関として FAO/WHO のリスク評価機関 (JECFA、JMPR、JEMRA 等) の科学的諮問に基づいて、リスクアナリシスの原則に基づいた意思決定をしていること、そこでは FAO/WHO の科学的アドバイスの規定の明確化と専門家の助言を得るための十分な資源の確保が求められるとした。とりわけ、科学的アドバイスの基盤となるデータの創出が先進国のみならず途上国からも提供されることや、多様な技術的科学的専門家の参加が重要であり、そうした能力向上のプログラムが重要とした。戦略計画4の効果的効率的作業への改善に関しては、昨今アフリカで事務局により行われたコミュニケーションツールの提供について紹介があった。これは国内コーデックス部会にも有効であるし、また他の地域にも移転可能なものであるとした。

目に見えた活動・認知度の向上と意識・関心の喚起し、包括性を確保するうえでは、国内のコーデックス部会 (National Codex Committee) の強化と多様な主体の巻き込みが重要とした。コーデックスへのインプットのベースは、コーデックス資料の読み込み・分析とそれへのコメントであるが、国内のコーデックス部会が多様な主体 (政府に加えて業界や消費者団体、アカデミア) で構成されていることで多様な意見を取り込めるとした。また、特に途上国にとって部会や会議を共催することは、国内におけるコーデックスへの認知喚起の上でも、上記多様な能力構築の上でも重要な一つの手段となるとした。コーデックス基準は国内で実際に用いられてこそ意味がある。国内における認知向上では、コーデックスの基準がすべての食品及び飼料の生産チェーンにおいて普及・適用されること

---

する実施規範(CAC/RCP 51-2003)の穀類中の麦角及び麦角アルカロイドに関する付属書

が求められる。コーデックスのそれと知られずに用いられるくらい浸透すれば、それは素晴らしいことで、実際そういう事例をラテンアメリカ地域調整部会でも見てきたと述べた。これには、理解可能な情報に落とし込むこと、また、官民連携パートナーシップ、官民のトレーニングプログラムの実施も重要と認識するに至ったと論じた。

国連で採択された SDGs のゴールではコーデックスの活動に関連するものも多く<sup>10</sup>、コーデックスがこの達成に貢献できるよう戦略計画策定の際に心にとどめておく必要があるとした。

最後に、将来のコーデックスを考えるうえでは、加盟主体 (とその国内コーデックス部会)、部会の各議長、事務局、FAO/WHO 合同専門家会議、議長と副議長のすべての主体・団体が責任をもって取り組む必要があり、優先事項を戦略的に策定することが重要とした。

③ 個別部会に関する講演：CCFICS Challenges, future developments (CCFICS の課題と将来) コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会議長 Fran Freeman (フラン・フリーマン) 氏

フラン・フリーマン氏は、豪州農業・水資源省の輸出局における第一次官補 (First Assistant Secretary) である。コーデックスでは食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) の議長を務めている。

まず CCFICS、食品の輸出入の増大に伴い、検査・認証にかかわる政府・監督主体間の情報のやり取りや手順のメカニズムが必要となったことから、1991年にオーストラリアを議長国として設置された

---

<sup>10</sup> 直接関係するゴールは、2：飢餓をゼロに、3：すべての人に健康と福祉を、12：つくる責任、つかう責任、17：パートナーシップで目標を達成しよう、その他、関連するものとして、1：貧困をなくそう、8：働きがいも経済成長も、13：気候変動に具体的対策を、14：海の豊かさを守ろう、15：陸の豊かさを守ろう、が挙げられた。

ことが紹介された。

WTO の SPS 協定の第 4 条では「同等性」に関する規定があり、加盟国が異なる衛生植物検疫に関する措置を講じていたとしても、輸出国の措置が輸入国の措置と同等の適切な保護水準を満たしていると示された場合、輸入国はそれを受け入れなければならないと規定している。CCFICS は、食品輸出入検査・認証制度における措置の同等性の原則を実施するうえで有用な、品質保証システムの利用のためのガイドラインや、公的な証明書に関するガイドラインと様式の基準、情報交換に関する勧告などを策定している。具体的には、国の食品管理システム、食品輸入管理システム、証明書、トレーサビリティ、情報交換、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、衛生上の措置の同等性、同等性の合意などの文書をこれまでに策定してきた。

文書策定に当たっては、その基盤に、コーデックスの原則である、消費者の健康保護と公正な食品貿易をベースに、かつ、科学・リスクベースに基づき、WTO に整合的であるよう必要以上に貿易制限的でないようにすることを置いているとした。

さらに、将来的な課題に対応できるよう、常に最新のベストプラクティスや新たなテクノロジーに基づき検討を継続していることが紹介された。新たな食料生産技術も、より進化した分析及び試験技術も、国際的な食品管理上大きなインパクトをもたらさしうるし、電子取引と ICT の普及は管理システムにも利用されることで様々な影響を持ちうる。

また、安全でない食品が市場に出回りリスクが生じた際に消費者を保護するトレーサビリティやリコールなどの仕組み、食品の清廉性 (integrity) / 信憑性 (authenticity) への関心の増大、といった問題を受けて、貿易にかかわる国境検疫などの規制当局役割が増大しているとした。そして、このような変化に対応できるよう、システムの同等性の使用に関するガイダンス、ペーパーレス電子証明を

取り入れるため、公式証明書の一般的フォーマット及び証明書作成と発行と利用に関するガイドラインの改訂、食品安全及び食品貿易の公正な慣行における第三者認証スキームへの規制アプローチに関するガイダンスなどが策定され、また、食品の清廉性/信憑性(食品偽装)に関する討議文書が検討されていることが紹介された。

とりわけ、食品流通のスピードが加速する今日、増加するリスクを軽減し、消費者の要求と消費者意識を満たすための効果的かつ効率的な管理を確保し、先進国のみならず途上国食料安全保障にも配慮しつつ (安全な食品が拒否されるのを避ける)、リスクに基づいたシステムを常に維持していくことが肝要とした。このように急速に対応が迫られるものの、CCFICS の本会議は 18 か月に 1 度の開催であることから、本会議を補完する物理的作業部会を開催しているが、その際に積極的にウェビナーなど新たな技術を試用していることが紹介された。昨今では、例えばチリで開催された物理的作業部会 (2017 年 12 月 12~14 日) で、ウェビナーを通じてノルウェー、タイ、ウルグアイなどが参加し、その場で文書に貢献することができたとした。

最後に CCFICS は「今後の課題と新たな課題」を常に本部会の議題に含め、食品の検査と認証において生じ得る新たな課題と問題を特定し対応していくと締めくくった。

④ 個別部会に関する講演：Future Prospects and Challenges at CCFL (CCFL における将来展望と課題)、コーデックス食品表示部会前議長 Paul Mayers (ポール・メイヤーズ氏)

ポール・メイヤーズ氏は、現在カナダ食品検査庁 (CFIA) の科学担当副長官 (Vice-President of Science) である。これまでカナダ保健省において食品安全や栄養にかかわる政策を主導するとともに、2006 年に CFIA に入庁して以降は、政策



及びプログラム担当副長官（the Vice-President of Policy and Programs）を含む高官を歴任してきた。また、コーデックスをはじめ、多くの国際交渉の場で代表や代表団の長を務めた。コーデックス委員会では、副議長を2期に渡って務めた経験の持ち主である。

まず1965年にCCFLが設置されて以来、カナダが議長国として表示に関する規格の策定に関与してきたことが述べられた。通常CCFLには、60のメンバー国、1メンバー組織（欧州連合）及び20を超える国際NGOから約250名の代表者が出席することが紹介された。

そして、コーデックスで難しいのは、すべての加盟主体の関心を反映する、一つの国際規格を策定することであるとした。とりわけ、CCFLが扱う「表示」は、事業者にとっては市場に数多ある商品の中から自分の商品を選んでもらうための手段であるのに対し、消費者にとっては自分の関心がある情報の源であり、こうした二つの目的が時に本質的に緊張関係を持ちうるとした。さらに、有機の表示やバイオテクノロジー応用食品の表示の事例で見られたように、「科学ベース」で物事が決まるコーデックスのほかの部会に比して、表示の問題は極めて異なる主観的価値観を伴うと論じた。これはすなわち、感情にかかわる問題において一体どのように基準とするのか、という難しい問題であると述べた。表示の主観的な特性は、科学と文化、異なるニーズと意見、消費者の認識といった複雑を伴うし、また、表示がもつ貿易上の含意も考えると常に食品貿易における公平な取引への配慮を認識する必要もあり、それらのバランスを見つけることは大変である。しかしこうした難しさがあいながら、投票のような手段に訴えることなく合意形成ができた際にはやりがいもあると述べた。そして表示を考えるうえでは、「情報は正しくなくてはならない（Truthful and not misleading）」ということ肝に銘じておくことが大事だとした。

次にこれまでのCCFLの活動について紹介された。CCFLでは、包装食品の表示、栄養表示、栄養及び健康強調表示、バイオテクノロジー応用食品の表示及び有機食品の表示を含む多数のコーデックス食品規格、ガイドライン及び勧告を策定してきた。とりわけGM表示に対する考えは国によって異なりきわめて感情的な議論となったとした。最終的には10年以上にわたる議論の末、「これをするべき」という一つの基準を策定するのではなく、異なる国が異なる基準作りをしたとしても、その基準のベースとして参考になるものをコーデックスは提供できるので、そこにガイダンスを提供することで、市場における企業や消費者の予測可能性（predictability）を高めることに貢献することとしたことが紹介された。

現在CCFLでは、卸売用食品の包装の表示（個別の複数基準にするよりも、単独の文書にガイダンスをまとめる）や、栄養に関する包装の前面表示といった問題に取り組んでいることが紹介された。特に栄養に関する包装の全面表示に関しては、消費者にとって意味のある情報を提供し、かつ公正な貿易慣行を確保する、科学と価値観とを橋渡しするよい例の一つといえるとした。

さらに、合意形成が成功するための方策として、アカデミアのコーデックスへの貢献について論じた。科学的根拠に関するアカデミアの貢献が重要であることはすでにコーデックスでは定着しているが、特に社会科学の知見はこれまでコーデックスで有効に活用されてきたとは言えないとした。そして公衆の行動をよりよく理解し、エビデンスに基づく検討を行う上で、社会科学の活用が求められるとした。その他の合意形成促進のための方策としては、積極的参加、協同、相手を理解しようとする意欲、柔軟性と妥協する意欲、創造的な思考が重要と指摘した。議長の経験からは、参加者それぞれ全員が少しの不満を持って帰ってくれるのが良いと思っていると述べた（それは誰かが100%満足したということになら

ず、それぞれが少しずつ妥協し、でも不満は最小限であるから)。また、成果達成においては、従来の作業部会（会合間、会合前、会合中に開催される電子的&物理的作業部会）やワークショップに加えて、新たにファシリテーションなどの活用も重要だとした。特にファシリテーションは GM 表示の際に活用したが、対話の増進と関心の橋渡しで有用であったとした。

2017年10月に開催された CCFL では、次回会合（2019年）までに検討する潜在的な新規作業に関する討議文書を策定することに合意したが、その作業には、インターネット販売/eコマースの表示（英国、日本、チリ、インド、ガーナ）、アレルギー表示の更新（英国、米国）など<sup>11</sup>があることが紹介された。また今後はゲノム編集なども入ってくるかもしれないとも述べた。

最後に、今後新たな問題、優先事項や潜在的な将来の作業を特定するためには、既存の国際協同のメカニズムに加え、政府内での学術界の積極的な関与（とりわけこれまで十分でない社会科学的研究の貢献）を通じて実践し、常に CCFL の文書が活用可能な「生きている文書」として維持されていかなければならないと述べた。そして、そうしたことを実施するうえでは、明確で、共有されたビジョンを持つこと、世界市場の変化に対し、積極的に対応すること、合意に達するために協同して取り組むこと、CCFL の作業をより知らせるために新たな協力体制を構築することといったことが重要であるとした。

以上の4名の講演に続き、最後に全体総括とまとめが本研究班の豊福肇よりな

<sup>11</sup> その他、技術革新を活用した食品表示（カナダ）、アルコール飲料の表示（ロシア、EU、ガーナ、インド、セネガル）、脂質・糖類・ナトリウムの「高」表示（カナダ、インド）、マルチパックされた製品の表示（コロンビア）。

された。

## D. 考察

### 1. シンポジウム講演からの示唆及びリスクコミュニケーション・ネットワーク構築の展開における含意

#### (1) シンポジウム講演からの示唆

まず、各演者の講演からの示唆としては、以下3点が挙げられる。一つ目は、コーデックスにおける現在及び今後の課題を考えるうえでは、国際的な文脈に立ち全体を俯瞰することの重要性である。この点については事務局長も議長も論じていたが、人口増加、食品安全保障問題の深刻化、世界的な食品貿易の増大、食品安全性確保の重要性に対する意識の高まりなどの大きな国際的環境変化を十分に踏まえる必要がある。その際に、SDGs など国際社会全体のニーズにも留意し、貢献することも意識しておくことが求められる。また特にすべての演者が重視していたのは、多様な生産手法の増加と多様な販売流通網の登場である。特にIT化やeコマースなどでネットを通じた販売網が急速に進展しており、従来の農場から食卓までの原材料・加工ルートとはかなり変わってくる可能性がある。こうした議論は GFSI でも行われ、各主体の関心事であったようである。

二点目は、多様性と包括性の確保である。先進国のみならず途上国、そして企業、NGO、アカデミアなど多様な主体を包含することが大事である点がすべての演者から論じられた。これは、科学的データの生成や提供においても多様な国々からの提供が必要であるし、多様な意見を取り込むうえでも重要である。特に科学的知見だけで物事が決まりにくい表示などの問題では、社会科学など異なるディシプリンを包含することも重要である。また、多様な意見の吸い上げにおいては国内コーデックス委員会（日本の場合はコーデックス連絡会議がそれにあたるかと思うが）の強化と多様性の向上が重要

とされた。

三点目としては、多様な参加主体のコミットメントに基づく、明確なビジョン形成・共有と戦略的な対応の実践である。コーデックスでは現在戦略計画が策定されているところであることが事務局長と議長から紹介されたが、予算もリソースも限られた中、効率的かつ効果的に目的を達成するには、まず何を実践すべきなのかを戦略的に優先順位をつけて行っていく必要がある。特に加盟国の重視する優先的事項は国によって異なるのでコンセンサス形成が重要となってくる。こうした指摘を踏まえ、日本として、何が最優先に取り組むべき国際的課題なのか十分に検討し、今後の戦略計画に盛り込んでいく必要がある。

## (2) 広い意味でのリスクコミュニケーション・ネットワーク構築の展開における含意

### ① アンケート結果と今後の課題

今回のシンポジウムに関して、アンケートを行った結果（参加者数：104、回答数：66、アンケート回収率：63.5%）、ほぼ88%の人が満足もしくはやや満足と回答し、満足度は非常に高かった<sup>12</sup>。またこのシンポジウムを通じて、コーデックスに興味を持ったかという質問に対しては、約90%の人が興味を持った・もしくは少し興味をもった<sup>13</sup>とし、多くの人の興味を喚起した。また特に興味を持った部会は今回のシンポジウムで紹介があった部会に集中した<sup>14</sup>。とりわけ、表示は関心が高いことが分かった。

<sup>12</sup> 満足38名、やや満足20名、どちらともいえないが6名、その他が1名、不満、やや不満の回答は0であった。

<sup>13</sup> 興味を持ったが51名、少し興味を持ったが9名、どちらともいえないが1、その他2。その他と回答した人でもコーデックスについては既に知っていたものの、その中心の人の話が聞いて良かったという趣旨の回答。

<sup>14</sup> 表示部会が37名、CCFICSが12名、その他は少数回答。

今後取り上げてほしいテーマとしては、①日本における取組（コーデックス国内委員会の取組み、日本のコーデックスにおけるポジション）、②コーデックスに関するもの（JECFA等リスク評価機関、コーデックスのほかの部会の活動）、リスクコミの取組み（科学と価値観、専門家以外に対するコミュニケーションの研究）、③国内外における個別の食品事案や取組み（遺伝子組換え食品・ゲノム編集技術を用いた食品、乳・プロバイオティクス、包装容器、食中毒、食品偽装、フードテロ、HACCP、異物混入・回収、食品の生産流通販売・管理制度）など、多岐にわたるトピックが挙げられた。

属性は半分以上が行政関係者と食品関連事業者で占められた。これは共催各省のプレスリリースによる告知のインパクトが大きかった部分にもよる。今後、より関心を持ってもらう必要がある対象一般やアカデミア、将来を担う学生などにも参加者を拡大して行くには告知の仕方も工夫が必要と思われる。

今回は、GFSIの国際会議が日本で開催され、事前にコーデックスの議長、事務局長、その他、関連する部会の関係者が来日することが、研究班のメンバー等の協力により把握できたことで、このような豪華な演者によるシンポジウムを企画することができた。アンケート結果からもわかるように、海外の関係者から直接情報提供をしてもらうシンポジウムは毎回非常に好評で、コーデックスに対する理解にもつながるので、このような機会がある際には逃さないよう情報収集に努めたい。

### ② コーデックスウェブサイトを通じた国際的発信

これまで食の安全確保推進研究事業の研究班において継続的にシンポジウムの企画を通じて展開してきた（添付資料3. これまで厚生労働省の研究班が主催・共催してきたコーデックスイベント）が、それを講演者の一人であるコーデックス事務局長に伝えたところ、ぜひコーデッ

クスのニュースに取り上げたいとの申し出があり、コーデックスのウェブサイトを通じた発信ができた（添付資料2. コーデックスウェブサイト「Japan solidifies its Codex Symposium tradition」掲載記事（2018年3月16日）<sup>15</sup>。日本が継続的に取り組んできたことを、国内だけでなく、国際的に発信することも重要と認識した。

## E. 結論

本年度、本研究ではリスクコミュニケーションとネットワーク構築に注力した。具体的には、本研研究班主催、厚生労働省、農林水産省、消費者庁及び東京大学政策ビジョン研究センターの共催を得てシンポジウムを開催することで実施した。コーデックスにかかわる海外の関係者（コーデックス議長、事務局、コーデックスの部会の議長及びその経験者）を招へいし、コーデックス委員会における、最近の動向や今後の課題についての情報提供を行うとともに、参加者との直接の議論の場を設けた。これにより、日本のコーデックス委員会に関する活動への理解の促進に寄与することを目的とした。

各演者の講演からの示唆としては、以下3点が挙げられる。一つ目は、コーデックスにおける現在及び今後の課題を考えるうえでは、国際的な文脈に立ち全体を俯瞰することの重要性である。国際社会全体としてのニーズに留意し、また、新規の生産手法や販売網（IT化やeコマースなど）のような急速に変化する環境に対応していくことが重要とされた。二点目は、多様性と包括性の確保である。先進国のみならず途上国、そして企業、NGO、アカデミアなど多様な主体を包含することの重要性が指摘された。そこでは国内コーデックス委員会の多様化と強化も強調された。三点目としては、多様な参加主体のコミットメントに基づく、

明確なビジョン形成・共有と戦略的な対応の実践である。コーデックスでは現在戦略計画が策定されているところであるが、日本として、何が最優先に取り組むべき国際的課題なのか十分に検討し、コーデックスにおけるコンセンサス形成に寄与することが重要である。

なお、今回のシンポジウムはコーデックスのウェブサイトでもニュースとして掲載された。長年にわたり厚労省の研究班が継続的にコーデックスにかかわるシンポジウムを行ってきたことが国際的にも発信されたことは極めて大きな成果といえる。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

特になし

15

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1107530/>

## 平成 29 年度添付資料リスト

### 1. コーデックスイベント関係配布資料

1-1 国際食品安全シンポジウム『コーデックス委員会の将来の展望と課題』趣旨・プログラム

1-2 基調講演 1 「Future challenges and Prospects in Codex Alimentarius - PRESENT & FUTURE」

Tom Heilandt 氏（コーデックス事務局長）

1-3 基調講演 2 「Future Prospects and Challenges in Codex Alimentarius - The Present and the Future of Codex」

Guilherme Antonio da Costa Júnior 氏（コーデックス委員会議長）

1-4 基調講演 3 「CCFICS Challenges, future developments」

Fran Freeman 氏（豪州農務省、コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会議長）

1-5 基調講演 4 「Future Prospects and Challenges at CCFL」

Paul Mayers 氏（カナダ食品検査庁、コーデックス食品表示部会前議長）

2. コーデックスウェブサイト「Japan solidifies its Codex Symposium tradition」掲載記事（2018年3月16日）

- <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/pt/c/1107530/>

3. これまで厚生労働省の研究班が主催・共催してきたコーデックスイベント

## 国際食品安全シンポジウム『コーデックス委員会の将来の展望と課題』

## -趣旨-

コーデックス委員会は、1963年にFAO（国連食糧農業機関）とWHO（世界保健機関）が合同で設立した政府間組織である。消費者の健康を保護し、公正な食品貿易を保証することを目的として、国際標準となる食品の規格（コーデックス規格）や基準・ガイドラインなどを定めている。本シンポジウムでは、コーデックス委員会の議長や事務局長を始めとする講師の方々に、コーデックスの現状と未来や、各部会のこれまでの活動や今後の展望についての講演を行っていただくことで、日本のコーデックス委員会に関する活動に対する理解を深めることを目的とした。

## -開催概要-

【日時】平成30年3月9日（金）13:30～16:40（開場 13:00）

【場所】ダイワハウス石橋信夫記念ホール（東京都文京区本郷7丁目3-1 東京大学大学院情報学環・学際情報学府 本郷キャンパス・ダイワユビキタス学術研究館）

【主催】厚生労働科学研究「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課戦略に関する研究」研究班（代表：川西徹 国立医薬品衛生食品研究所長）

## 【共催】

厚生労働省、農林水産省、消費者庁、東京大学政策ビジョン研究センター

## -プログラム-

全体司会進行：

松尾真紀子（東京大学政策ビジョン研究センター/公共政策大学院 特任講師）

開会挨拶 13:30～13:35

川西 徹（国立医薬品食品衛生研究所 所長）

基調講演1 13:35～14:10（発表30分、質疑応答5分）

「Future challenges and Prospects in Codex Alimentarius - PRESENT & FUTURE」Mr. Tom Heilandt（Codex Alimentarius Secretary）

基調講演2 14:10～14:45（発表30分、質疑応答5分）

「Future Prospects and Challenges in Codex Alimentarius - The Present and the Future of Codex」Dr. Guilherme Antonio da Costa Júnior（Codex Alimentarius Commission Chairperson）

基調講演3 15:00～15:40（発表30分、質疑応答10分）

「CCFICS Challenges, future developments」 Mr. Fran Freeman (豪州農務省、コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会議長)

基調講演 4 15:40~16:10 (発表 30 分、質疑応答 10 分)

「Future Prospects and Challenges at CCFL」 Mr. Paul Mayers (Vice-President of Science, Canadian Food Inspection Agency)

総括及び閉会挨拶 16:10~16:20 豊福 肇 (山口大学共同獣医学部)

#### ◆基調講演者 経歴

Tom Heilandt (トム・ハイランド), コーデックス事務局長

トム・ハイランド氏はドイツ国籍で、数学とコンピューターサイエンスの学位を有す。1990年から1992年までバイエル社でオペレーションリサーチ及び専門システムに関する業務に携わった。その後システムエンジニアとして、AION International に所属。1994年から1998年までジュネーブの国際連合欧州経済委員会 (UNECE)の事務局で危険物輸送の国際規制に取り組んだ。1998年から2005年までUNECEの農産物の品質基準に関する作業グループの事務局長を務めた。2005年より、コーデックス事務局で上席コミュニケーション官 (Senior Officer responsible for communication) として勤務。2014年10月にFAO及びWHOの事務局長からコーデックス委員会の事務局長を命じられた。

Guilherme Antonio da Costa Júnior (ギリアム・コスタ), コーデックス議長

ギリアム・コスタ氏は、現在ブラジル農業・畜産・食糧供給省の農業と国際関係に関する事務局に所属。2010年から2014年まで、ジュネーブの政府代表部の農業分野の大使館員として、世界貿易機関 (WTO) やその他の経済機関との業務に携わった。

1981年より農務省の獣医として、牛肉、乳製品、魚類の検査や規制に従事し、1992年には同国の初代コーデックス政府代表団のヘッドを務めた。衛生植物防疫交渉部長であった際には、食品安全と貿易に関する二国間・多国間の交渉を任された。

コーデックス委員会においては、2014年から2017年まで副議長に、2017年7月18日にコーデックス議長に選出された。

Fran Freeman (フラン・フリーマン), 豪州農務省、コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会議長

フラン・フリーマン氏は、豪州農業・水資源省の輸出局における第一次官補 (First Assistant Secretary) である。また、コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) の議長も務める。フリーマン氏は、多国間の国際的な、及び国内における農業政策やプログラムにおいてたくさんの経験を有し、それは、干ばつ、貿易、バイオセキュリティに関するものも含む。ニューイングランド大学において農業経済の学位を収め、2000

年には、豪州農村のリーダーシッププログラム (the Australian Rural Leadership Program) を修了した。さらに、農業分野における女性トップ 100 に二度選ばれた。

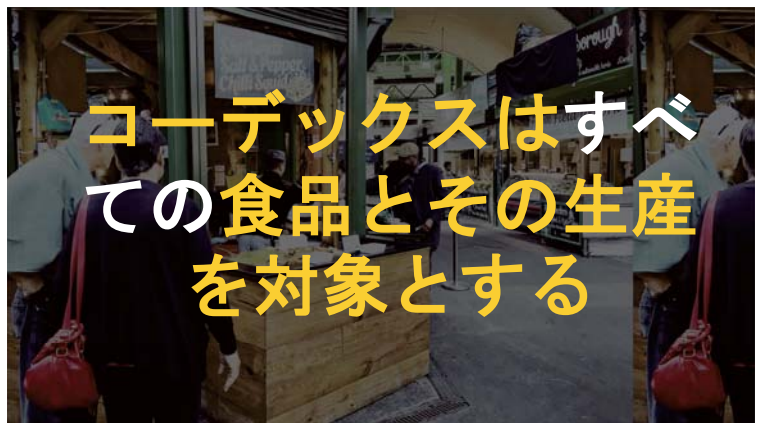
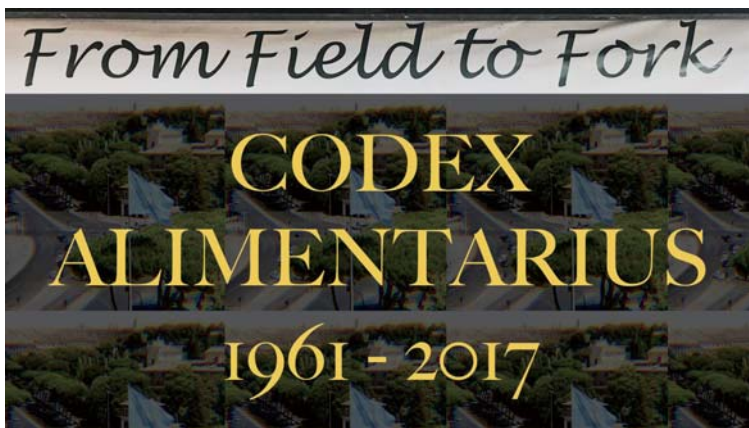
**Paul Mayers** (ポール・メイヤーズ) , カナダ食品検査庁、コーデックス食品表示部会前議長

ポール・メイヤーズ氏は、カナダ食品検査庁 (CFIA) の科学担当副長官 (Vice-President of Science) である。彼は、CFIA のマンデートである、カナダにおける食品供給における人の健康保護と植物動物資源の保護に関する科学的アドバイスと研究の発展を主導している。また、同国における CFIA 研究所のネットワークが行う分析、試験サービスの責任者でもある。メイヤーズ氏は 2006 年の 4 月に CFIA に入庁、その後、政策とプログラムに関する政策及びプログラム担当副長官 (the Vice-President of Policy and Programs) を含む高官を歴任した。CFIA 入庁以前は、カナダ保健省において食品の安全と栄養品質に関する政策形成を主導した。国際的な場でも、コーデックスをはじめ多くの代表や代表団の長を務める。コーデックス委員会では、副議長を 2 期に渡って務めた。



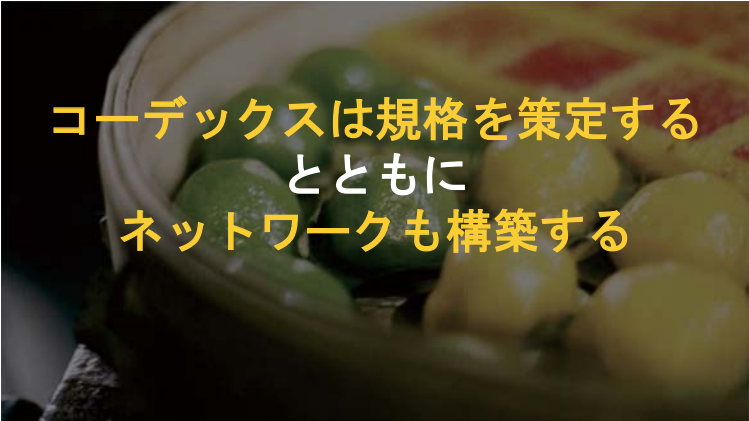








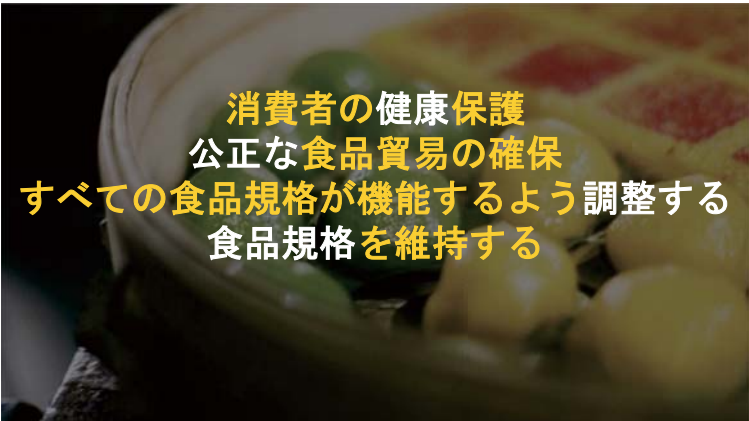
**We set standards  
and  
create networks**



**コーデックスは規格を策定する  
とともに  
ネットワークも構築する**




**Protect consumers health  
Ensure fair practices in food trade  
Coordinate all food standards work  
Keep the CODEX ALIMENTARIUS**



**消費者の健康保護  
公正な食品貿易の確保  
すべての食品規格が機能するよう調整する  
食品規格を維持する**

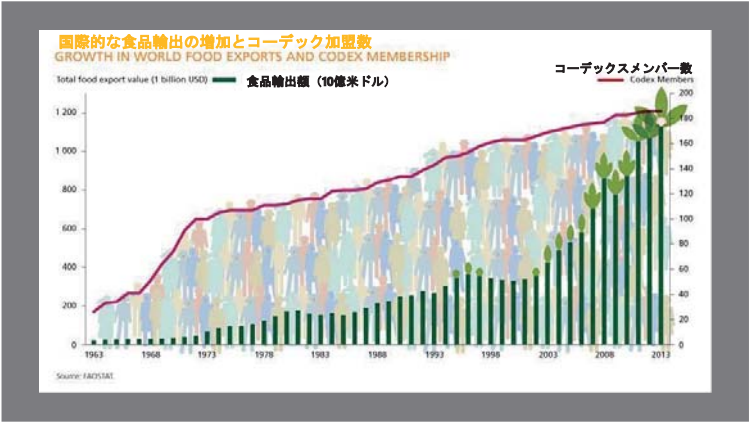
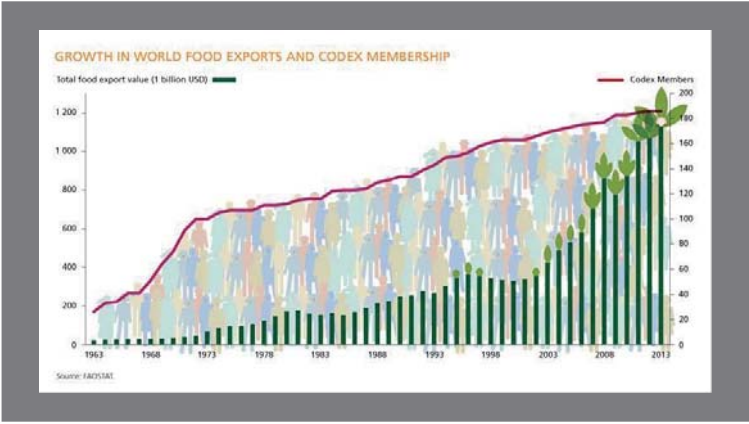


**Structure and process  
to find international consensus**



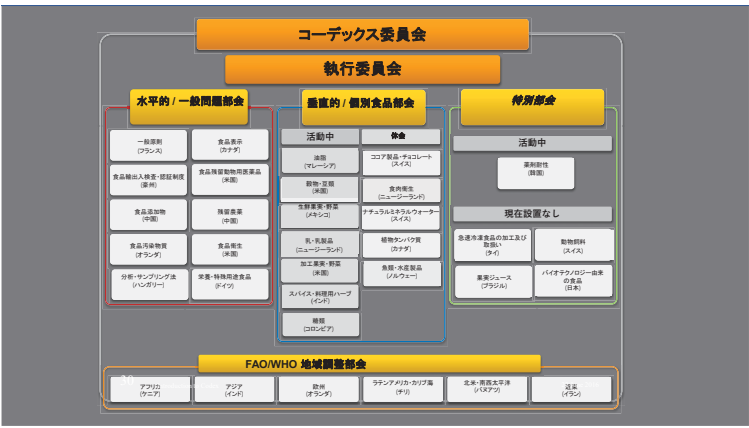
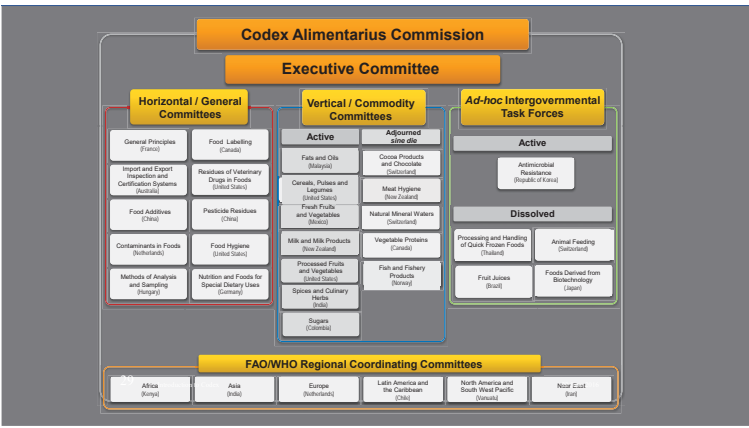
**国際的コンセンサスを探求する  
組織構造と手順**





**188+1 = 99%**  
**Voluntary**  
**Based on science**  
**Consensus, transparent, inclusive**  
**Harmonization of rules**  
**Reference in WTO-SPS (TBT)**  
**Invisible link in the supply chain**

**188+1 = 99%**  
**自主的**  
**科学に基づく**  
**コンセンサス、透明性、包括的**  
**ルールの調和**  
**WTO(世界貿易機関)-SPS 協定、(TBT協定)で参照**  
**※SPS: 衛生と植物防疫のための措置**  
**TBT: 貿易の技術的障害に関する協定**  
**サプライチェーンにもリンクしている**

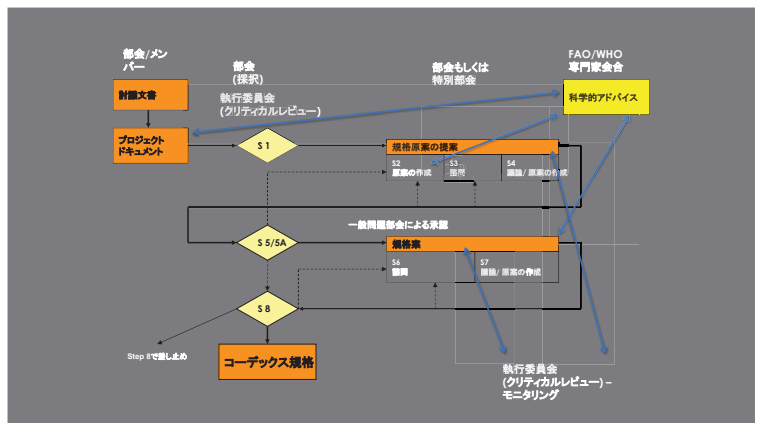
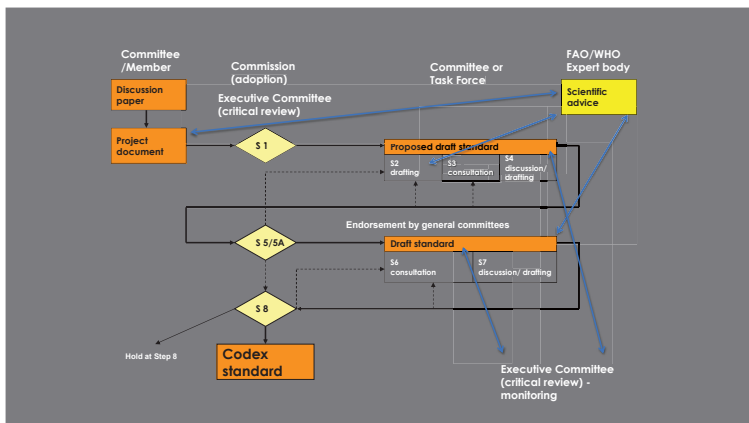


**Commodity standards 191**  
**Guidelines 73**  
**Codes of practice 51**  
**Contaminants 17**  
**Additives 3770/301**  
**Pesticide residues 4347/196**  
**Veterinary drugs residues 610/75**

**個別食品規格 191**  
**ガイドライン 73**  
**実施規範 51**  
**汚染物質 17**  
**添加物 3770/301**  
**残留農薬 4347/196**  
**残留動物用医薬品 610/75**

**5 year strategic plan**  
**Vision + goals + objectives + actions**  
**Contributing to SDGs**  
**Rules and procedures**  
**Inclusiveness**  
**Transparency**  
**Consensus**  
**Science**

**5年戦略計画**  
**ビジョン+目標+目的+行動**  
**SDGs(持続可能な開発目標)への貢献**  
**ルールと手順**  
**包括性**  
**透明性**  
**コンセンサス**  
**科学**



**Codex Secretariat**

- 7+1 **professionals**
- 5 **general service**
- 2 **seconded officers (Japan and ROK)**
- 1 **APO (Germany)**
- 1 **Loaned expert (China)**
- 5 **consultants**

**コーデックス事務局**

- 7+1 **専門職員**
- 5 **一般事務職員**
- 2 **国からの派遣職員(日本と韓国)**
- 1 **準専門職員(ドイツ)**
- 1 **派遣専門家(中国)**
- 5 **コンサルタント**

**Codex secretariat budget**

- 50% - 8.8 mio USD **(80% FAO and 20% WHO)**
- &
- 50% - Codex Host Governments
- (not counting scientific advice!)**

**コーデックス事務局の予算**

- 50% - 8.800万USD **(80% FAO と 20% WHO)**
- &
- 50% - コーデックス議長国政府
- (科学的助言については別予算!)**

- AUSTRALIA (CCFICS - 1y)
- CHINA (CCFA - 1y, CCPR - 1y)
- COLOMBIA (CCS - cor)
- FRANCE (CCGP - as needed)
- GERMANY (CCNFSDU - 1y)
- HUNGARY (CCMAS - 1y)
- INDIA (CCSCH - 1.5y)
- KOREA Rep. Of (TFAMR - 1y)
- MALAYSIA (CCFO - 2y)
- MEXICO (CCFFV - 1.5y)
- NETHERLANDS (CCCFC - 1y)
- NEW ZEALAND (CCMMP - cor)
- USA (CCFH - 1y, CCRVDF - 1.5y, CCPFV - 2y, CCCPL - cor)

- オーストラリア(食品輸出入検査・認証制度部会 - 1年)
- 中国(食品添加物部会 - 1年, 残留農薬部会 - 1年)
- コロンビア(糖類部会 - 休会)
- フランス(一般原則部会 - 必要に応じて)
- ドイツ(栄養・特殊用途部会 - 1年)
- ハンガリー(分析・サンプリング法部会 - 1年)
- インド(スパイス・料理用ハーブ部会 - 1.5年)
- 韓国(薬剤耐性菌特別部会 - 1年)
- マレーシア(油脂部会 - 2年)
- メキシコ(生鮮果実・野菜部会 - 1.5年)
- オランダ(汚染物質部会 - 1年)
- ニュージーランド(乳・乳製品部会 - 休会)
- 米国(食品衛生部会 - 1年, 食品残留動物用医薬品部会 - 1.5年, 加工果実・野菜部会 - 2年, 穀物・豆類部会 - 休会)

## Past and present challenges to consensus

Green oranges  
Labeling of GM food  
Growth promoters  
Food additives  
Vitamins  
Follow up formula  
Processed cheese

## コンセンサス形成における過去と現在の課題

グリーンオレンジ  
遺伝子組換え食品の表示  
成長ホルモン  
食品添加物  
ビタミン  
乳児用調製乳  
プロセスチーズ





**Colorful food**

- Hygiene – SPS
- Size – TBT
- Label – TBT
- Residues - SPS

**カラフルな食品**

- 衛生 – SPS
- サイズ – TBT
- 表示 – TBT
- 残留値 - SPS

**Food with colour**

- GFSAs (tables)
- safe maximum limit
- SPS
- GFSAs (Preamble)
- not mislead consumers
- TBT

**色のついた食品**

- 食品添加物に関する一般規格 (GSFA) (表)
- 安全な最大基準値
- SPS
- GFSAs (全文)
- 消費者誤認を招かないように
- TBT

**Winds of change ...**

- More people
- More food travelling the world
- More countries entering the world market
- More variety and new production methods
- More health and safety awareness in the population
- New sales channels
- =
- More need for harmonized rules to ensure food safety and quality, reduce food waste and make business possible

**変化の波 ...**

- 人口の増大
- 世界的な食品の移動の増大
- 世界市場への参入国の増加
- 多様で新たな生産手法の増加
- 公衆の健康と安全意識の高まり
- 新たな販売経路
- =
- 食品安全と質の確保
- 食品廃棄の削減
- ビジネスとして成り立つようするための
- 調和したルールの必要性が高まる

## Codex challenges and opportunities

- Be strategic
- Be faster than ... 4.2 years
- Remain inclusive and transparent
- while finding consensus in a heterogeneous membership
- All who want to participate can participate
- Deal with emerging issues
- (new diseases, food fraud, new products, new sales channels)
- Private standards are an opportunity

**= Work together, use new tools, use new partnerships**

## コーデックスの課題とチャンス

- 戦略的であるべき
- 4.2年よりも迅速に
- 異なる加盟主体のコンセンサスを模索しながらも
- 包括性と透明性を維持
- 参加したい人は誰でも参加できる
- 新たな問題に対応
- (新たな疾病, 食品偽装, 新たな食品, 新たな販売経路)
- プライベートスタンダードは良い機会

**= 協力し, 新たなツールや新たなパートナーシップを活用**

**All actors in the food supply chain need to work together towards the ultimate goal of safe, good food in every home**

**すべての家庭に安全で良い食品がいきわたるという究極の目的のため、食品のサプライチェーンにかかわるすべての関連主体は協力しなければならない**



**WEBSITE: [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)**  
**TWITTER: [#faowhocodex](https://twitter.com/faowhocodex)**




**WEBSITE: [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)**  
**TWITTER: [#faowhocodex](https://twitter.com/faowhocodex)**





**C O D E X** A L I M E N T A R I U S  
International Food Standards

World Health Organization  
Food and Agriculture Organization of the United Nations

**The International Symposium on Food Safety  
Future Prospects and Challenges in Codex Alimentarius**

**The Present and the Future of Codex**

9<sup>th</sup> March 2018 – Tokyo, Japan  
Guilherme Antonio da Costa Júnior  
Chairperson, Codex Alimentarius Commission  
guilherme.costa@agricultura.gov.br  
ggguilherme@hotmail.com

**C O D E X** A L I M E N T A R I U S  
International Food Standards

World Health Organization  
Food and Agriculture Organization of the United Nations

**食品安全に関する国際シンポジウム  
コーデックス委員会の将来の展望と課題  
(仮訳)**

**コーデックスの現状と将来**  
2018年3月9日 – 東京  
ギリアム アントニオ ダ コスタ Jr  
Guilherme Antonio da Costa Júnior  
コーデックス委員会 議長  
guilherme.costa@agricultura.gov.br  
ggguilherme@hotmail.com




**Codex Alimentarius: Today and Tomorrow**

International Context

- How will we feed 9 billion people in 2050?
- How can we strategically plan it?




**コーデックス委員会: 今日と明日**

国際的文脈

- 2050年にいかにして90億人の食料を賄うか?
- いかにして戦略的に計画を立てるか?




**Codex Alimentarius: Today and Tomorrow**

International Context

- Modifications in Agricultural Practices
- Modifications in food processing techniques
- Emergence of new industrialized products
- Widespread consumption of ultra-processed foods



**コーデックス委員会: 今日と明日**

国際的文脈

- 農業慣行の変化
- 食品加工技術の変化
- 新たな工業製品の出現
- 機能性食品の広範な普及



## Codex Alimentarius: Today and Tomorrow

### International Context

- ❑ Increasing demand for food that places further pressure on finite resources
- ❑ Complex food supply chain
- ❑ Increased International trade of food/ingredients
- ❑ Increased human transit
- ❑ Population dietary habit changes



## コーデックス委員会: 今日と明日

### 国際的文脈

- ❑ 限りある資源にさらなる負荷をもたらす食糧需要の増大
- ❑ 複雑な食品のサプライチェーン
- ❑ 食品・材料の国際貿易の増大
- ❑ 人の移動の増大
- ❑ 食生活生活・慣習の変化



➤ **lack of FS control**

➤ **foodborne diseases**

➤ **Thousands of deaths**

➤ **Unemployment**

➤ **Economic crisis**

・ 食品安全管理の欠如

・ 食品由来の疾病

・ 大量の死亡

・ 失業

・ 経済危機

## Codex Alimentarius: Today and Tomorrow

### Future...?

- ❑ Short term?
- ❑ Medium term?
- ❑ Long term?



## コーデックス委員会: 今日と明日

### 未来は...?

- ❑ 短期的に?
- ❑ 中期的に?
- ❑ 長期的に?



**Codex Alimentarius Strategic Plan**

- Strategic Vision Statement
- Codex Core Values
- Strategic Goals
- Objectives
- Activities
- Responsible Party
- Time Line
- Expected Outcome
- Measurable Indicators

**コーデックス委員会の戦略計画**

- 戦略的ヴィジョンの表明
- コーデックスの中核的価値
- 戦略的 目標
- 目的
- 活動
- 責任を持つべき 主体
- スケジュール
- 期待される 成果
- 計測可能な 指標

The Importance of the Codex Strategic Plan  
The Strategic Goals  
“The four Goals of the Strategic Plan 2014-2019 were still valid and relevant for the new Strategic Plan”

- ❑ Strategic goal 1: Establish international food standards that address current and emerging food issues  
*Prioritization*
- ❑ Strategic goal 2: Ensure the application of risk analysis principles in the development of Codex standards  
*Science*
- ❑ Strategic goal 3: Facilitate the effective participation of all Codex Members  
*Inclusiveness*
- ❑ Strategic goal 4: Implement effective and efficient work management systems and practices  
*Improvement*

コーデックス戦略計画の重要性  
戦略的目標  
“2014-2019の4つの戦略計画は新たな戦略計画においても有効で関連性があった”

- ❑ 戦略目標1: 現在そして新たに生じる食品に関連する問題についての国際食品規格の策定  
*優先事項*
- ❑ 戦略目標2: コーデックス基準を策定する際にリスクアナリシスの原則の適用の保証  
*科学*
- ❑ 戦略目標3: コーデックスメンバーの効果的な参加の促進  
*包括性*
- ❑ 戦略目標4: 効果的かつ効率的作業管理システムと活動の実施  
*改善*

The Importance of the Codex Strategic Plan  
The Draft Strategic Goals of the Codex Strategic Plan 2020 – 2025 - CX/EXEC 17/74/3

- ❑ Strategic Goal 1: Codex standards address Members’ demonstrated current, emerging and critical issues.  
*Prioritization*
- ❑ Strategic Goal 2: Codex standards are based on science and risk analysis principles.  
*Science*
- ❑ Strategic Goal 3: Codex standards are globally used.  
*Visibility and awareness  
SDGs*
- ❑ Strategic Goal 4: All Codex Members participate effectively in Codex work.  
*Inclusiveness*
- ❑ Strategic Goal 5: Codex work management systems and practices are effective and efficient  
*Improvement*

コーデックス戦略計画の重要性  
コーデックス戦略計画2020 – 2025の草案における戦略目標 - CX/EXEC 17/74/3

- ❑ 戦略目標1: コーデックス基準がメンバーが示す現在そして新たな重要な問題をカバーしている。  
*優先事項*
- ❑ 戦略目標2: コーデックス基準が科学に基づき、リスクアナリシスの原則に基づいている  
*科学*
- ❑ 戦略目標3: コーデックス基準が国際的に利用される  
*目に見えた活動・認知度の向上と意識・関心の喚起  
SDGs (Sustainable Development Goals, 持続可能な開発目標)*
- ❑ 戦略目標4: コーデックスの活動にすべてのコーデックスメンバーが効果的に参加する  
*包括性*
- ❑ 戦略目標5: コーデックスの作業管理システムと活動が効果的かつ効率的である  
*改善*

The Importance of the Codex Strategic Plan

The Strategic Goals

“The four Goals of the Strategic Plan 2014-2019 were still valid and relevant for the new Strategic Plan”

□ Strategic goal 1: Establish international food standards that address current and emerging food issues

**Prioritization**

Examples of Recent Codex Accomplishments

**On Food Contaminants**

- Amendment to the **MLs for Lead and Arsenic** in Edible Fats and Oils (Fish Oils) (CODEX STAN 193-1995)
- **MLs for Lead** in Selected Processed Fruits and Vegetables (Pulses, Jams, Jellies and Marmalades, Preserved Tomatoes, Canned Chestnuts and Canned Chestnut Puree) (CODEX STAN 193-1995)
- Code of Practice for the Prevention and **Reduction of Arsenic Contamination in Rice**
- Annex on Ergot and Ergot Alkaloids in cereal grains (Annex to the Code of Practice for the **Prevention and Reduction of Mycotoxin Contamination in Cereals** (CAC/RCP 51-2003)

コーデックス戦略計画の重要性

戦略的目標

“2014-2019の4つの戦略計画は新たな戦略計画においても有効で関連性があった”

□ 戦略目標 1: 現在そして新たに生じる食品に関連する問題についての国際食品規格の策定

**優先事項**

最近のコーデックスの成果事例

**食品汚染物質に関して**

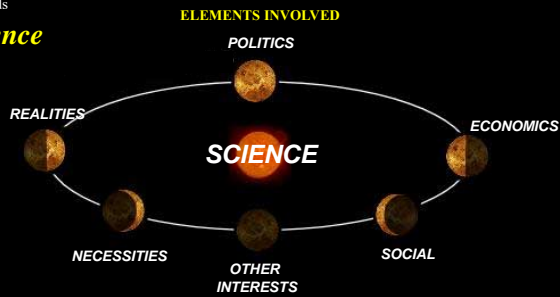
- 食用油脂(魚油)の鉛とヒ素の**最大基準値**の改訂 (食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格CODEX STAN 193-1995)
- 特定の果実加工品及び野菜加工品(豆、ジャム、ゼリー及びマーマレード、トマト缶、栗及び栗ピューレの缶詰)中の鉛の**最大基準値**(CODEX STAN 193-1995)
- コメ中のヒ素汚染の防止及び低減のための**実施規範**
- 穀類中のかび毒汚染の防止及び低減に関する**実施規範**(CAC/RCP 51-2003)の穀類中の麦角及び麦角アルカロイドに関する付属書

The Importance of the Codex Strategic Plan

The Strategic Goals

Strategic goal 2: Ensure the application of risk analysis principles in the development of Codex standards

**Science**

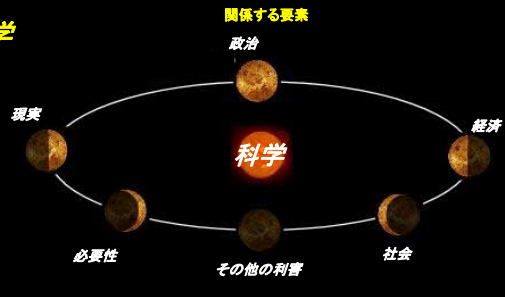


コーデックス戦略計画の重要性

戦略的目標

戦略目標2: コーデックス基準が科学に基づき、リスクアナリシスの原則に基づいている

**科学**



ONU



FAO



OMS

**Codex Alimentarius**

**RISK ASSESSMENT**

**JECFA**  
The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

- > Additives to Foods
- > Veterinary Medications
- > Contaminants

**JMPR**  
Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues

- > Agricultural pesticides

**JEMRA**  
Joint FAO/WHO Expert Meeting on Microbiological Risk Assessment

- > Microbiology



国連



FAO



WHO

**科学**

**コーデックス委員会  
Codex Alimentarius**

**リスク評価**

**JECFA**  
FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会

- > 食品添加物
- > 動物用医薬品
- > 汚染物質

**JMPR**  
FAO/WHO 合同農薬残留専門家会議

- > 農薬

**JEMRA**  
FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議

- > 微生物

## Science

- ❑ Engagement of scientific and technical expertise of **Members**
- ❑ High priority from FAO and WHO to identify the provision of scientific advice and allocate sufficient resources for the FAO/WHO expert advice
- ❑ Data submission in response to calls from FAO/WHO expert bodies.
- ❑ FAO and WHO support programs aimed at enhancing the capacity of **developing countries** to generate, collect and submit data
- ❑ Participation of technical and scientific experts from **Member countries**

## 科学

- ❑ **メンバーの科学的・技術的専門性の関与・取り込み**
- ❑ FAOとWHOは科学的アドバイスの規定を明確化することを最重課題とし、専門家の助言を得るに十分な資源を配分
- ❑ FAO/WHO専門家会議からの要請に対して**データ**提供
- ❑ FAOとWHOは**途上国**がデータを創出、収集し提供する能力を向上させるためのプログラムを支援
- ❑ **メンバー国**の技術的・科学的専門家の参加

### ❑ The Importance of the Codex Strategic Plan

#### The Strategic Goals

“The four Goals of the Strategic Plan 2014-2019 were still valid and relevant for the new Strategic Plan”

Strategic goal 3: Facilitate the effective participation of all Codex Members

#### Inclusiveness

- ❑ National Codex Committees
- ❑ Capacity building
- ❑ Document analysis
- ❑ Written comments
- ❑ Proposals
- ❑ Electronic forum
- ❑ Distribution of Codex documents in the Official Commission languages
- ❑ Co-hosted meetings



### ❑ コーデックス戦略計画の重要性

#### 戦略目標

“2014-2019の4つの戦略計画は新たな戦略計画においても有効で関連性があった”

#### 包括性

- ❑ 国内のコーデックス部会
- ❑ 能力構築
- ❑ 文書の分析
- ❑ 書面のコメント
- ❑ 提案
- ❑ 電子フォーラム
- ❑ 公用語によるコーデックス文書の配布
- ❑ 部会・会議の共催



### The Importance of the Codex Strategic Plan

#### The Strategic Goals

“The four Goals of the Strategic Plan 2014-2019 were still valid and relevant for the new Strategic Plan”

- ❑ Strategic goal 4: Implement effective and efficient work management systems and practices

#### Improvement

*Assess benefits and, where cost effective, implement new technology to improve Codex communication, work flow, and management of activities.*

### コーデックス戦略計画の重要性

#### 戦略的目標

“2014-2019の4つの戦略計画は新たな戦略計画においても有効で関連性があった”

- ❑ 戦略計画 4: 効果的かつ効率的な作業管理システムと活動の実施

#### 改善

*便益を評価し、費用対効果がある場合は、コーデックスにおけるコミュニケーション、作業の流れと活動の管理を改元するための新たな技術を導入する。*

*Visibility and awareness*

The dissemination and practical application of Codex Standards for the whole food and feed production chain

- ❑ National Codex Committees
  - ❑ *Governmental Sector, Academia, Private Sector* (primary and industrial production, wholesalers, retailers), *Consumers Associations*, etc.
  - ❑ Harmonization



*目に見えた活動・認知度の向上と意識・関心の喚起*

すべての食品及び資料の生産チェーンにおけるコーデックス基準の普及と適用

- ❑ 国内コーデックス委員会
  - ❑ *行政セクター, アカデミア, 民間セクター* (一次生産、食品加工産業、卸し、小売り), *消費者団体*など.
  - ❑ 調和



The dissemination and practical application of Codex Standards for the whole food and feed production chain

- ❑ Communication projects
  - “Digestible” information
  - Education
- ❑ Public-Private partnership (PPP)
- ❑ Training programs (public + private)

すべての食品及び資料の生産チェーンにおけるコーデックス基準の普及と適用

- ❑ コミュニケーションプロジェクト
  - “理解可能な” 情報
  - 教育
- ❑ 官民連携パートナーシップ (PPP)
- ❑ トレーニングプログラム (官 + 民)

**SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS**  
17 GOALS TO TRANSFORM OUR WORLD



持続可能な開発目標 (SDGs)

**SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS**  
17 GOALS TO TRANSFORM OUR WORLD





## Codex Alimentarius

- Future...work of
- Members
- Chairs of the Committees
- Secretariat
- FAO/WHO expert bodies and consultations
- Chair and Vice-Chairs

## コーデックス委員会

- 将来の...作業
- 加盟主体
- 部会の議長
- 事務局
- FAO/WHO合同専門家会議
- 議長と副議長

## Final comments

- Codex Alimentarius: **Today and Tomorrow**
- What we need to do to follow the paradigm "First things first?"
  - **Prioritization (Strategic Goal 1)**
- On which basis need we do it?
  - **Science (Strategic Goal 2)**
- Who should participate?
  - **Inclusiveness (Strategic Goal 3)**
- What needs to be done?
  - **Improvement (Strategic Goal 4)**

## 最後に

- コーデックス委員会: **今日と明日**
- 「大事なことをまずする」という考えに従うなら何をすべきか?
  - **優先順位 (戦略目標 1)**
- 何に基づいて実施すべきか?
  - **科学 (戦略目標 2)**
- 誰が参加すべきか?
  - **包括性 (戦略目標 3)**
- 何がなされるべきか?
  - **改善 (戦略目標 4)**

**STRATEGY**

**CODEX**

Commitment of **all** parties involved is mandatory!

This slide features a starburst graphic with the word 'STRATEGY' in orange. Below it is the word 'CODEX' in black. A central icon shows a hand placing a chess piece on a board with other pieces. Below the icon, the text reads 'Commitment of all parties involved is mandatory!'. At the bottom, there is a silhouette of a group of people holding hands in a circle.

**戦略**

**CODEX**

参加する**すべての**主体・団体のコミットメントが不可欠!

This slide features a starburst graphic with the word '戦略' (Strategy) in orange. Below it is the word 'CODEX' in black. A central icon shows a hand placing a chess piece on a board with other pieces. Below the icon, the text reads '参加するすべての主体・団体のコミットメントが不可欠!'. At the bottom, there is a silhouette of a group of people holding hands in a circle.

## Codex Alimentarius: **Today** and **Tomorrow**

### ❑ **Future...?**

- ❑ Short term?
- ❑ Medium term?
- ❑ Long term? **Or...**
- ❑ **Today? Now?**



## コーデックス委員会: **今日** と **明日**

### ❑ **未来は...?**

- ❑ 短期的に?
- ❑ 中期的に?
- ❑ 長期的に?**あるいは..**
- ❑ **今日? 今?**



Australian Government  
Department of Agriculture  
and Water Resources

# CCFICS

## Challenges, future developments



Fran Freeman  
March 2018

Australian Government  
Department of Agriculture  
and Water Resources

# CCFICS

## 課題 将来の展望 (仮訳)



フラン フリーマン  
2018年3月

### Presentation Overview

- Overview of CCFICS
- CCFICS Achievements
- Current work
- Emerging issues
- Future Challenges



### プレゼンテーション概要

- CCFICSの概要
- CCFICSの業績
- 現在の作業
- 新たな問題
- 将来の課題




### Overview of the Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems (CCFICS)

- established in 1991 in response to an identified need to address impediments to food trade relating to import/export:
  - Complying with food safety demands of importing countries
  - Satisfying certification requirements of importing country countries



### コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS)の概要

- 食品貿易における輸出入上の問題に取り組む必要性が明らかになったことから、1991年に設置
  - 輸入国の食品安全に関する要求に従う
  - 輸入国の認証要件を満たす



### CCFICS: what does it do?

- Develop principles and guidelines for:
  - food import and export inspection/certification;
  - application of *measures* by CAs to provide assurance that food comply with requirements;
- Develop guidelines for utilisation of QA systems
- Develop guidelines and format criteria for official certificates
- Make recommendations for information exchange

7

### CCFICS: 何をしている?

- 次に関する規範及びガイドラインを策定:
  - 食品輸出入検査・認証制度
  - 食品が要求事項を満たしていることを保証するための、当局 (Competent Authorities) による措置の適用
- 品質保証システムの利用のためのガイドラインを策定
- 公的な証明書に関するガイドラインと様式の基準を策定
- 情報交換に関する勧告

8

### Overview of CCFICS texts

- CCFICS texts are principles-based international standards that:
- protect the health of consumers and ensure fair practices in the food trade;
  - are least trade restrictive;
  - are science-based;
  - provide for equivalence; and
  - are WTO consistent



### CCFICSの文書の概要

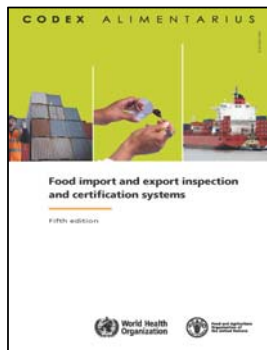
- CCFICSの文書は、原則に基づく国際規格であり、
- 消費者の健康を保護し、公正な食品貿易を保証する
  - 必要以上に貿易制限的でない
  - 科学に基づく
  - 同等性を提供する
  - WTO整合的である



### Overview of CCFICS texts cont.

CCFICS is guided by the following principles:

- Fitness for purpose
- Risk assessment
- Non-discrimination

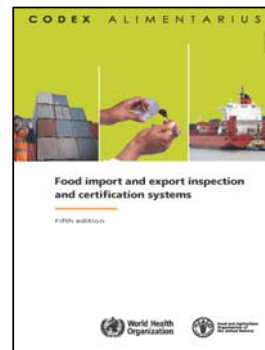


11

### CCFICSの文書の概要

CCFICSは以下の原則に基づいている

- 目的への適合性
- リスクアセスメント
- 無差別



12

Adopted CCFICS texts cover topics such as:

- National Food Control Systems
- Food Import Control Systems
- Certification
- Traceability
- Exchange of Information
- Monitoring Performance of National Food Control Systems
- Equivalence e.g. of Sanitary Measures, of agreements

採択されたCCFICSの文書は  
次のような事項をカバーしている

- 国の食品管理システム
- 食品輸入管理システム
- 証明書
- トレーサビリティ
- 情報交換
- 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
- 衛生上の措置の同等性、同等性の合意

### Challenges

- Role of technology
  - Exchange of information
    - Food safety emergency situations
    - Rejections of imported food
    - Electronic certification
- Changing approach to providing assurances
  - Preventative controls and outcome-based systems
  - Use of third parties
- Approaches to assessing a food control system
  - Systems recognition
  - Equivalence
  - Other tools



### 課題

- 技術の役割
  - 情報交換
    - 食品安全上の緊急事態
    - 輸入食品の拒否事案
    - 電子証明
- 保証を与えるアプローチの変化
  - 予防的管理と結果に基づいたシステム
  - 第三者認証組織の利用
- 食品管理システムを評価するためのアプローチ
  - システム認定
  - 同等性
  - その他のツール



### Emerging global issues

- New and evolving global food production technologies
- Improved analytics and testing technologies
- Increasing electronic transactions and ICT capabilities



### 新たな国際的な問題

- 新しく、進化する国際的な食料生産技術
- 改善された分析及び試験技術
- 電子取引とICT機能の増加



### Emerging global issues (continued)

- An ever increasing need to ensure consumers are protected from unsafe foods as new risks emerge
- Increased focus on food integrity/ authenticity
- New approaches to food safety, including preventative and outcomes-based systems
- Evolving role of competent authority



### 新たな国際的な問題

- 新たなリスクが発生した際に安全でない食品からの消費者保護の必要性の高まり
- 食品の清廉性(integrity)/信憑性(authenticity) への関心の増大
- 予防、結果に基づくシステムを含む食品安全への新たなアプローチ
- 規制当局の役割の発展



### Current work under CCFICS

- Development of guidance on the use of **systems equivalence**
- Revision of the guidelines for Design, Production, Issuance and Use of General Official Certificates to include paperless use of **electronic certificates**
- Development of guidance on regulatory approaches to **third party assurance schemes** in food safety and fair practices in the food trade
- Discussion paper on Food integrity and food authenticity (“**food fraud**”)
- Discussion paper on **emerging issues**



### CCFICSにおける現在の作業

- **システムの同等性**の使用に関するガイダンスの策定
- ペーパーレス**電子証明**を取り入れるため、公式証明書の一時的フォーマット及び証明書作成と発行と利用に関するガイドラインの改訂
- 食品安全及び食品貿易の公正な慣行における**第三者認証スキーム**への規制アプローチに関するガイダンスの策定
- 食品の清廉性/信憑性(**食品偽装**)に関する討議文書
- **新たな課題**に関する討議文書



### Future issues

- Increased speed of distribution of food
- Ensuring effective and efficient controls to mitigate increasing risks and to meet consumer demands and perceptions
- Food security (importance of risk-based systems to avoid rejecting safe food).
- New thinking in terms of food control systems, and assurances



### 将来の課題

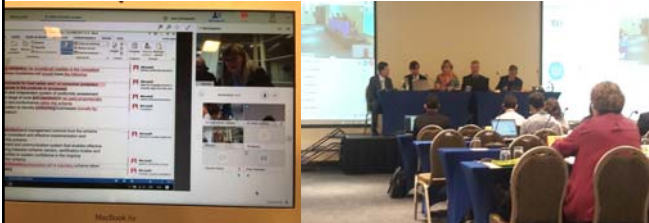
- 食品の流通速度の上昇
- 増加するリスクを軽減し、消費者の要求と消費者意識を満たすための効果的かつ効率的な管理の確保
- 食料安全保障(安全な食品の拒否を避けるため、リスクに基づいたシステムの重要性)
- 食品管理システムと保証に関する新しい考え方



## Making Codex more efficient – CCFICS trials new technology

Physical Working Group held in Chile, 12-14 December 2017

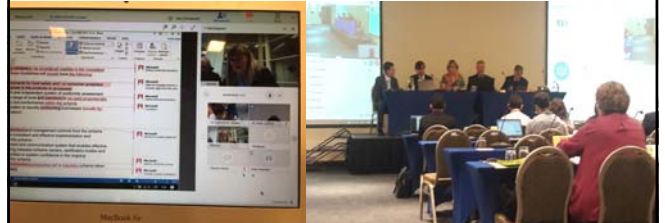
Remote participants were able to engage in the discussion and contribute to documents in real-time e.g. Norway, Thailand, Uruguay.



## コーデックスをより効率的に– CCFICS は新しい技術を試用する

チリで開催された物理的作業部会（2017年12月12～14日）

通信回線を介しての参加者はディスカッションに参加し、リアルタイムで文書に貢献することができた。（例：ノルウェー、タイ、ウルグアイ）



## Conclusion

- CCFICS will continue to identify and respond to emerging challenges and issues that may arise in the context of inspection and certification of food.
- CCFICS will continue to include future challenges and emerging issues as a standing item on its agenda.



## 結論

- CCFICSは今後も、食品の検査と認証において生じ得る新たな課題と問題を特定し、対応していく。
- CCFICSは“今後の課題と新たな課題”を、常に本部会の議題に含める。



THANK YOU



ありがとうございました





## The Codex Committee on Food Labelling (CCFL)

The challenge of Codex:

- Developing a global standard that reflects the interests of all Codex members.

The challenge of CCFL:

- The interests of Codex members – different for different people
- The label is both a means to convey information to consumers and a way for businesses to market their product
- Labelling can be personal and emotional
- Labelling topics can be complex and polarising, for example organic and biotech labelling

## コーデックス食品表示部会 (The Codex Committee on Food Labelling, CCFL)

コーデックスの課題:

- 全てのコーデックスメンバーの関心を反映する、一つの国際規格を策定すること。

CCFLの課題:

- コーデックスメンバーの関心 – 人によって異なる
- 表示は消費者に情報を伝達する手段であり、かつ事業者にとって自分の製品を取引するための方法である
- 表示は個人的(主観的)で感情的になり得る
- 表示の話題は複雑で対立を生じうる(例: 有機とバイオテクノロジー応用食品の表示)

## CCFL Background

The CCFL:

- drafts provisions on labelling applicable for all foods.
- hosted and chaired by Canada since its establishment in 1965
- is attended by approximately 250 delegates, represented by 60 member countries, one member organization (the European Union), and over 20 international non-governmental organizations,

i.e., there are many views and interests to unify towards one standard!

## CCFLの背景

CCFLは:

- 全ての食品に適用される表示に関する規定を起草する。
- 1965年に設置されて以来、カナダがホストし議長を務めている。
- 60のメンバー国、1メンバー組織(欧州連合)及び20を超える国際非政府組織から約250名の代表者が出席する。

つまり、一つの規格策定のために統一すべき多数の意見や関心がある!



## CCFL Topics

- CCFL has developed a number of food standards, guidelines and recommendations including the labelling of prepackaged foods, nutrition labelling, nutrition and health claims, biotech labelling, and organically produced foods.
- Most of these topics are complex and demonstrate:
  - the intersect between science and culture
  - expression of different needs and views
  - the highly personal nature of labelling
  - the influence of labelling on health, safety, trade, and economic outcomes
  - fueled by consumer perceptions of innovation

## CCFLのトピックス

- CCFLは、包装食品の表示、栄養表示、栄養及び健康強調表示、バイオテクノロジー応用食品の表示及び有機食品の表示を含む多数のコーデックス食品規格、ガイドライン及び勧告を策定してきた。
- これらの多くは複雑で、次のことを明らかにしている:
  - 科学と文化の交差
  - 異なるニーズと意見の現れ
  - 表示の高度に主観的な特性
  - 表示の健康、安全、貿易及び経済的結果への影響
  - 革新技術に対する消費者認識に煽られる

## Achievements at CCFL

- Guidelines on Nutrition Labelling
- Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims
- General Guidelines on Claims
- Implementation of the WHO Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health
- General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods: revision to date marking – for adoption at Step 8 at the 41<sup>st</sup> CAC
- Compilation of Codex Texts Relevant to Labelling of Foods Derived from Modern Biotechnology

## CCFLの業績

- 栄養表示に関するガイドライン
- 栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン
- 強調表示に関するコーデックス一般ガイドライン
- WHO食事、運動及び健康に関する世界戦略の実施
- 包装食品の表示に関するコーデックス一般規格: 日付表示の改訂 – 第41回総会にステップ8での採択を求めることに合意
- モダンバイオテクノロジー応用食品の表示に関するコーデックステキストの編纂

## Current Work at CCFL

- Labelling of non-retail containers
  - To harmonize guidance into a single document, rather than in individual standards
- Front of pack nutrition labelling
  - Guidance for simplified nutrition information on the front of a package label
  - To provide meaningful information to consumers and ensure fair trade practices
  - A good example of bridging science and values

## CCFLの現在の作業

- 卸売用食品の包装の表示
  - 個別の複数基準にするよりも、単独の文書にガイダンスをまとめる
- 栄養に関する包装の前面表示
  - 包装前面の表示における簡略化された栄養情報に関するガイダンス
  - 消費者にとって意味のある情報を提供し、かつ公正な貿易慣行を確保する
  - 科学と価値観とを橋渡しするよい例の一つ

## Strategies for Success

- CCFL is an excellent example of how the Codex core values and consensus are applied and put into action
- The application of Codex core values is essential:
  - Collaboration
  - Inclusiveness
  - Consensus building
  - Transparency

Codex core values & consensus are key to Codex success!

## 成功のための戦略

- CCFLはコーデックスの基本的価値と合意形成がどのように適用され、行動に移されるかの優れた例の一つ
- (次のものを含む)コーデックスの基本的価値の適用は必須:
  - 協同
  - 包括性
  - 合意形成
  - 透明性

コーデックスの基本的価値と合意形成はコーデックスの成功の鍵！

## Consensus requires....

- Time
- Grounding in science
- Active participation by all
- Commitment to the process
- Collaboration and willingness to see other perspectives
- Flexibility & willingness to compromise: not everyone can be 100% satisfied
- Ongoing opportunities for input
- Creative thinking

## 合意形成に必要なもの

- 時間
- 科学の基礎知識
- 全員が積極的に参加すること
- 合意形成過程への関与
- 協同と他者の観点を理解しようとする意欲
- 柔軟性と妥協する意欲: 全員が100%満足することはできない
- 継続的なインプットの機会
- 創造的な思考

## Codex Strategies for Consensus

- Approaches/tools that enable achievement of success
  - Working Groups: electronic & physical, intra-sessional, pre-meetings, in-session
  - Workshops
  - Facilitation
  - Increased dialogue and bridging of interest
- Sharing a common goal and creating an environment that is conducive for achieving consensus
- These help facilitate development of standards and guidelines that all members can support

## コーデックスにおける合意形成戦略

- 成果達成を可能にするアプローチ／ツール
  - 作業部会: 電子的&物理的、会合間、会合前、会合中
  - ワークショップ
  - ファシリテーション
  - 対話の増進と関心の橋渡し
- 共通目標の共有と合意達成を促す環境の形成
- これらは全てのメンバーが支持できる基準及びガイドラインの策定を促進するのに役立つ

## Future Work

- CCFL is becoming more proactive, responding to technology changes and evolving consumer needs.
- In October 2017, the CCFL agreed to develop discussion papers on potential new work, for consideration by the next CCFL (2019) on:
  - Internet Sales/e-commerce (UK, Japan, Chile, India, Ghana)
  - Allergen labelling – updates (UK and USA)
  - Innovation – use of technology in food labelling (Canada)
  - Alcoholic beverages (Russian Federation, EU, Ghana, India and Senegal)
  - Criteria for the definition of “high in” nutritional descriptors for fats, sugars and sodium (Canada and India)
  - Labelling of foods in multipack formats (Columbia)

## 今後の作業

- CCFLはより積極的に、技術の変化と消費者のニーズの変化に対応している。
- 2017年10月、CCFL は次回会合(2019年)までに検討する潜在的な新規作業に関する討議文書を策定することに合意した。その作業は以下のとおり。
  - インターネット販売/eコマースの表示(英国, 日本, チリ, インド, ガーナ)
  - アレルギー表示の更新(英国, 米国)
  - 技術革新を活用した食品表示(カナダ)
  - アルコール飲料の表示(ロシア, EU, ガーナ, インド, セネガル)
  - 脂質・糖類・ナトリウムの「高」表示(カナダ, インド)
  - マルチパックされた製品の表示(コロンビア)

## A Proactive Stance

- A “living paper” will be maintained by the CCFL members, on a rotational basis, to identify emerging issues, priorities, and potential future work
- How can we better identify emerging issues and what role does academia play in Codex?
  - Existing mechanisms for international collaboration
  - Academia may have awareness of emerging issues often before governments
  - Active involvement by academia within national governments
  - Contribution of social science research

## 積極姿勢

- 新たな問題、優先事項や潜在的な将来の作業を特定するため、順番に更新して「生きている文書」とし、それらがCCFLメンバーによって維持されていく
- 我々は新たな問題をどのようによりよく特定できるか、そして、学術界はコーデックスでどのような役割を果たすのか？
  - 既存の国際協同のメカニズム
  - 学術界はしばしば、政府より先に新たな問題に気づく可能性がある
  - 政府内での学術界の積極的な関与
  - 社会科学的研究の貢献

## Future of CCFL

- Going forward, CCFL should continue to exemplify the core values of Codex while developing standards that support the Codex mandate: protecting the health of consumers and ensuring fair practices in the food trade.
- This is done by:
  - Having a clear and shared vision
  - Recognizing what we do well and build on it
  - Respond proactively to the changing global market
  - Work collaboratively to achieve consensus
  - Build new partnerships to better inform work of committee

## CCFLの未来

- 今後、CCFLは、コーデックスの任務(消費者の健康保護と公正な食品貿易の実施の確保)を支持するコーデックス基準を策定しつつ、コーデックスの基本的価値のよい実例となり続けるべきである。
- これは以下のことによりなされる。
  - 明確で、共有されたビジョンを持つこと
  - 何が得意で、そしてそれを基にどんなことを進めるべきかを認識すること
  - 世界市場の変化に対し、積極的に対応すること
  - 合意に達するために協同して取り組むこと
  - CCFLの作業をより知らせるために新たな協力体制を構築すること

# CODEX ALIMENTARIUS

## INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

Google



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations



World Health  
Organization

	About Codex	Codex Texts	Themes	Committees	Meetings	Resources	Publications	News and Events	Login
--	-------------	-------------	--------	------------	----------	-----------	--------------	-----------------	-------

[codexalimentarius](#) > [News and Events](#) > Japan solidifies its Codex Symposium tradition



### Categories

- [Animal Feed](#) (2)
- [Antimicrobial Resistance](#) (5)
- [codex texts](#) (2)
- [Contaminants](#) (2)
- [foodsafety](#) (14)
- [meetings](#) (13)
- [Nutrition and Labelling](#) (1)
- [Pesticides](#) (1)
- [regional](#) (1)
- [trade](#) (4)

## Japan solidifies its Codex Symposium tradition

□ 16/03/2018

The research group - the Health and Labour Science Research Grants, Research Program on Food Safety - Developing International Strategy for Food Safety Regulation based on International Food Standard-Setting Process in Japan –Japan – co-hosted by Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, the Consumer Affairs Agency, and Policy Alternatives Research Institute of the University of Tokyo



held its fifth annual Codex-related symposium at the University of Tokyo since 2013.



“

*More people and food traveling around the world mean more countries engaging in the food trade, which brings about greater need for harmonized rules to ensure food safety and quality, reduce food waste and make business possible.*

Codex Alimentarius Secretary Tom Heilandt told the 2018 symposium participants gathered in Tokyo in March.

By introducing that Codex is currently developing the next Codex strategic plan, Guilherme Antonio da Costa Júnior, the Chairperson of the Codex Alimentarius Commission, stated:

“

*To follow the paradigm 'First things first,' we need ensure prioritization in our work, based on sound science, inviting commitment of all parties involved, and make continuous efforts to improve.*

This year's event largely focused on the future of food safety. Delving into the challenges and future developments of the Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems (CCFICS), the Chair, represented by Fran Freeman of Australia's Department of Agriculture and Water Resources, affirmed:



“

*CCFICS will continue to identify and respond to emerging challenges and issues that may arise in the context of inspection and certification of food.*



About the future prospects and challenges of the Codex Committee on Food Labelling (CCFL), Paul Mayers of the Canadian Food Inspection Agency and the former CCFL Chair, gave an overview of potential new work. In October 2017, the Committee agreed to develop discussion papers for consideration by the 2019 CCFL meeting on topics such as e-commerce; allergen labelling; and criteria for 'high in' when referring to fats, sugars and sodium. He said:

“

*Going forward, CCFL should continue to exemplify the core values of Codex while developing standards that support the Codex mandate: protecting the health of consumers and ensuring fair practices in the food trade.*



This year's event prompted the organizers to look back on how the annual tradition of hosting symposiums has evolved. The first symposium, in 2013, was one of the activities organized in Japan to celebrate Codex's 50th anniversary. Dr Stuart Slorach, the former Chair of the Codex Alimentarius Commission (CAC), and Dr Kazuaki Miyagishima, Director of the *Department of Zoonoses and Food Safety* of WHO, were invited as keynote speakers. Also invited were panelists from industries and consumer organizations to discuss the achievements and challenges of CAC. In 2014, the second annual symposium focused on the role of Codex and Asia, and featured Annamaria Bruno from the Codex Secretariat and Pisan Pongsapitch from Thailand. A year later, in 2015, guests from the European Union (Ella Strickland, Eva Maria Zamora Escribano and Jerome Lepeintre) presented EU perspectives on Codex as well as how Codex activities in the EU were developed.

The symposium in 2017 highlighted scientific advice for Codex. Kazuaki Miyagishima, Director of the WHO Department of Food Safety and Zoonoses, and Japanese experts who participated in JECFA, JEMRA, or JMPR meetings recognized the importance of scientific advice and discussed how to strengthen contributions from Japan in this area such as training for the experts, increasing data submission for risk assessments, etc.



Professor Hajime Toyofuku of Yamaguchi University asserted that the group will continue to invite prominent CAC figures and function as a platform for participants to exchange views and ideas directly, as well as to raise public awareness, and to better understand Codex among stakeholders in Japan. He said:

“

*We look forward to having a continuous collaboration with CAC and members.*

Read more:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/members/detail/en/c/15679/>

[http://pari.u-tokyo.ac.jp/eng/event/smp180309\\_info.html](http://pari.u-tokyo.ac.jp/eng/event/smp180309_info.html)

<p>Contact us</p> <p>About us</p> <p>Copyright / Disclaimer</p> <p>Login</p>		<p>Circular Letters</p> <p>Sitemap</p> <p>Help</p> <p>FAQs</p>		<p>Regional Committees</p> <p>Africa (CCAFRICA)</p> <p>Asia (CCASIA)</p> <p>Europe (CCEURO)</p> <p>332</p>		<p>Follow us on</p> <p>Latin America and the Caribbean (CCLAC)</p> <p>North America and South West Pacific (CCNASWP)</p> <p>Near East (CCNEA)</p> <p> </p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

3. これまで厚生労働省の研究班が主催・共催してきたコーデックスイベント

	H25 年度	H26 年度	H27 年度	H28 年度
日時	2013 年 9 月 24 日 (火) 13:00-16:00 小柴ホール (東京大学本郷キャンパス内)	2014 年 11 月 8 日 (土) 9:30-12:30, 東京大学小柴ホール	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)	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
タイトル	コーデックス委員会設立 50 周年国際シンポジウム 国際食品規格の役割と日本—グローバル社会にお ける食品安全確保に向けて <sup>1</sup>	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」 <sup>2</sup>	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』 <sup>3</sup>	「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」 <sup>4</sup>
主催・後 援・協力	【主催】 東京大学政策ビジョン研究センター、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「国際食品規格策定に係る効果的な検討プ ロセスの開発に関する研究」【後援】 農林水産省	本研究班主催、東京大学政策ビジョ ン研究センター、公共政策大学院 後援：農林水産省	本研究班主催、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	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
	司会進行 松尾 真紀子 (東京大学公共政策大学院・ 政策ビジョン研究センター特任研究員) 開会挨拶 城山 英明 (東京大学公共政策大学院副 院長・政策ビジョン研究センターセンター長・教 授) パート 1. 基調講演 1 Dr. Stuart Slorach (OIE APFSWG；動 物食品安全性評価ワーキンググループ議長、コー デックス委員会元議長) 基調講演 2 宮城島 一明 (WHO 食品安全・人畜共	司会進行：松尾 真紀子 (東京大学) 開会挨拶：豊福肇 (山口大学) 基調講演 Ms. Annamaria Bruno (コーデックス 事務局)「Codex とは」 辻山弥生 (農林水産省調査官、コー デックス副議長)「国際交渉と Codex の関係」 Mr Pisan Pongsapitch (農業コモディ ティおよび食品規格基準局執行委員	司会進行：松尾真紀子 (東京大学) 開会挨拶豊福肇 (山口大学) 基調講演 1 「Codex activity in EU」 Eva Maria Zamora Escribano 欧州委員 会 保健衛生・食品安全総局 基調講演 2 「Codex and WTO, from EU perspective」Ella Strickland 欧州 委員会 保健衛生・食品安全総務総局 基 調 講 演 3 「 Codex from international perspective 」 Jerome	司会進行：佐藤愛 (厚生労働省 医薬・生活衛 生局生活衛生・食品安全部企画情報課国際食 品室 室長) 基調講演「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」WHO 食 品安全部 部長 宮城島 一明 特別講演：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 食品安全委員会 委員 吉田 緑

<sup>1</sup> <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp130924.html>

開催報告 [http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp130924\\_rep.html](http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp130924_rep.html)

<sup>2</sup> <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108.html>

開催報告 [http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108\\_rep.html](http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108_rep.html)

<sup>3</sup> <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp150912.html>

開催報告 [http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp150912\\_rep.html](http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp150912_rep.html)

<sup>4</sup> <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/201703/tg/3932>

開催報告 松尾真紀子、小島三奈「開催報告 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～」『食品衛生研究』Vol. 67, No. 8, pp.25-31

	<p>通感染症部長)          パート 2.パネルディスカッション          話題提供 朝倉 健司 (農林水産省消費・安全局 農産安全管理課長)          モデレーター 豊福 肇 (山口大学共同獣医学部病態制御学講座 教授)          登壇者 Dr. Stuart Slorach 宮城島 一明          吉倉 廣 (元コーデックス委員会副議長) 朝倉 健司 (農林水産省消費・安全局 農産安全管理課長)          鬼武 一夫 (日本生活共同組合連合会) 門間 裕 ((一財) 食品産業センター 参与)          閉会挨拶 里村 一成 (京都大学医学研究科 健康政策・国際保健学 准教授)</p>	<p>会副長官)「タイにおけるコーデックス対応及び国内食品規格への適用」          各部会報告          CCFA (コーデックス食品添加物部会) の動向 阪本和広 (農林水産省) CCFH (コーデックス食品衛生部会) の動向 豊福肇 (山口大学教授)          パネルディスカッション</p>	<p>Lepeintre 在北京欧州連合代表部          パネルディスカッションモデレーター：          松尾真紀子 (東京大学公共政策大学院、政策ビジョン研究センター特任研究員) 登壇者 (敬称略)：          Eva Maria ZAMORA ESCRIBANO (基調講演者 1)          Ella STRICKLAND (基調講演者 2)          Jerome Lepeintre (基調講演者 3)          辻山弥生 (農林水産省調査官、コーデックス副議長)          豊福肇 (山口大学 共同獣医学部教授)</p>	<p>国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 客員研究員 河村 葉子          東京農業大学 応用生物科学部 教授 五十君 静信          国際食品安全コンサルタント 山田 友紀子          パネルディスカッション (コーディネーター)          国立医薬品食品衛生研究所 所長 川西 徹 (パネリスト)          ・世界保健機関 (WHO) 食品安全部 部長 宮城島 一明          ・東京農業大学 応用生物科学部 教授 五十君 静信          ・山口大学 教授 豊福 肇          ・食品安全委員会 委員 吉田 緑          ・国際食品安全コンサルタント 山田 友紀子          ・国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 客員研究員 河村 葉子          ・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</p>
<p>目的</p>	<p>国連の FAO (国連食糧農業機関) 及び WHO (世界保健機関) により設置された、国際食品規格の策定機関であるコーデックス委員会は、今年 50 周年を迎えました。本シンポジウムはこれを機に、コーデックス委員会のこれまでの活動を振り返り、その功績を確認するとともに、食品安全を取り巻く今後の国際環境を展望することで、我々がコーデックス委員会との関係のなかで、直面する課題を特定し、さらに、それらへの対応を検討することを目的とします。現在 TPP 交渉等で、国際的貿易やそこにおける国際基準への社会的関心が高まっておりますが、本シンポジウムは、コーデックスにおける国際食品規格の重要性について専門家だけでなく一般消費者も含めて広く議論を共有すること</p>	<p>食品安全の確保は重要課題である。食品がグローバルに流通し、輸入に依存する日本にとって、国内の管理体制やアプローチが国際的にも整合性をもつことは重要である。しかしながら、コーデックス規格の内容についても、その作成過程についても、広く認識されているとは言い難い現状にある。そこで、本シンポジウムでは、実際にコーデックスの現場において活躍する、コーデックス事務局のアンナマリア・ブルーノ氏や、本年コーデックス副議長に日本から選出された辻山弥生氏等から、最新</p>	<p>本シンポジウムは、日本にとってのコーデックスへの取り組みの検討に資するよう、EU の食品安全の担当者から、EU における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。背景には、コーデックスにおける交渉でも重要なアクターである EU が、どのような視点でコーデックスをとらえているのか、コーデックス対応がどのように構築されているのか、を理解することは、国際食品規格策定のプロセスを</p>	<p>コーデックス委員会の策定する国際的な食品の規格基準は、FAO と WHO が合同で運営する専門家会議*によるリスク評価結果や勧告に基づいている。本専門家会議は、科学的中立性を求められ、その決定事項は、各国の食品安全政策に大きな影響を及ぼす重要なものである。           本シンポジウムでは、これら専門家会議の事務局の一翼を担う WHO から担当部長を招き、その活動や目的を概説するとともに、これまで、これらの専門家会議に参加経験のある諸氏を招き、経験を共有する。参加者には、これらの専門家会議の活動に参加するこ</p>



<p>も大きな目的です。</p> <p>基調講演とパネルディスカッションには、当分野における大変著名な専門家をお招きできる運びとなりました。スローラック氏はコーデックスの元議長であり、在任中、コーデックスでは初となる第三者評価を受けて、数々のコーデックスの制度改革に尽力されました。また、宮城島氏は、コーデックス事務局長、OIE の科学技術部長及び事務局次長を歴任し、現在 WHO の食品安全・人畜共通感染症部長を務めており、この分野の実態における課題について深い経験と知見をお持ちです。基調講演では、この両専門家により、コーデックスのこれまでの功績と今後の課題を展望するとともに、対応策、方向性の示唆、問題提起をしていただきます。</p> <p>続くパネルディスカッションでは、まず、これまで長年にわたってコーデックス委員会に日本政府代表団として参加されている朝倉農林水産省消費・安全局農産安全管理課長から、日本政府のコーデックス委員会へのこれまでの取組みについてご説明いただきます。そして、日本のコーデックス活動において様々な側面から尽力されております有識者をお迎えして、コーデックスの重要性を確認するとともに、日本がいかにコーデックスと戦略的に向き合っていけばよいのか、短期的、長期的な視野で議論を行います。</p>	<p>のコーデックスにおける活動やその課題の現状について紹介してもらうことにより、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する。</p>	<p>理解する上でも、日本のコーデックス戦略を考えるうえでも重要なためである。</p>	<p>とにより、間接的に国際的な食品規格の策定に貢献できること、本活動に対する日本人の積極的な貢献が求められていることを知ってもらうことを目的とする。</p>
---	--	---	---

研究成果の刊行に関する一覧表

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
豊福 肇	食品のリスク分析・評価に基づく科学的な衛生監視指導体制の現状と課題	公衆衛生	81(8)	618-625	2017
豊福 肇	HACCP導入の制度化に当たって～検証のための検査の役割と意義～	月刊HACCP	24(1)	20-25	2017
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