

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～令和元年度 総合研究報告書

研究代表者

国立医薬品食品衛生研究所元所長

(現食品安全委員会)

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

川西 徹

渡邊敬浩

研究分担者

山口大学共同獣医学部

国立医薬品食品衛生研究所・安全性生物試験研究センター

安全性予測評価部 (協力研究員)

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

東京農業大学総合研究所

医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所

東京大学公共政策大学院

和洋女子大学

新潟県立大学

豊福 肇

山口治子

畝山智香子

石見佳子

千葉 剛

松尾真紀子

熊谷優子

太田亜里美

令和 2 年 (2020 年) 5 月

目 次

1. 総合研究報告書

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

研究代表者 渡邊敬浩1

I. Codex 委員会における政府の活動支援

I-1. CCFH、CCRVDF、CCFICS

研究分担者 豊福 肇7

I-2. CCCF

研究分担者 山口治子23

I-3. CCPR 及び CCMAS

研究分担者 渡邊敬浩32

I-4. CCNFSDU

研究分担者 石見佳子 千葉 剛50

I-5. CCGP

研究分担者 松尾真紀子60

I-6. Codex 各部会の方針や対策と食品衛生法のもとでの日本の対策との整合性や整理に関する研究

研究分担者 畝山智香子66

II. 食品安全行政の国際化のためのリスクコミュニケーション

研究分担者 松尾真紀子 渡邊敬浩71

III. 食品安全行政の国際化に不可欠な研修の計画と実施への協力

研究分担者 豊福 肇 渡邊敬浩82

IV. Codex 委員会のミネラル NRV-R とわが国のミネラル NRVs をもとにした日本人の集団特性の比較検討

研究分担者 石見佳子84

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

V-1. 食品を原因とする疾病の減少効果推計

研究分担者 熊谷優子87

V-2. Food Safety における新しい技術の研究

研究分担者 豊福 肇92

V-3. 高齢者の『健康な食へのアクセス』に関連する要因の検討

研究分担者 太田亜里美97

2. 研究成果の刊行に関する一覧表104

平成 29 年度-令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
食品の安全確保推進研究事業

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

研究代表者 (平成 29 年度)

川西 徹 国立医薬品食品衛生研究所元所長
(現食品安全委員会)

研究代表者 (平成 30 年度、令和元年度)

渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 室長

研究分担者 豊福 肇 山口大学共同獣医学部 教授

研究分担者 山口治子 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験
研究センター安全性予測評価部 協力研究員

研究分担者 畝山智香子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 部長

研究分担者 渡邊敬浩

研究分担者 石見佳子 医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所
前シニアアドバイザー(現東京農業大学総合研究所教授)

研究分担者 千葉 剛 医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所
食品保健機能研究部長

研究分担者 松尾真紀子 東京大学公共政策大学院 特任准教授

研究分担者 熊谷優子 和洋女子大学 教授

研究分担者 太田亜里美 新潟県立大学 准教授

研究概要

Codex 食品規格委員会(Codex 委員会)や経済連携協定の交渉及び協定に基づき開催される技術的協議では、科学的根拠に基づく議論及び交渉を的確に行う必要がある。議論の専門性は高く継続した取組を必要とするため、食品安全に関する過去から現在に至る国際動向、各国の対応に精通し、海外政府機関や関連研究領域における科学的知見の調査や解析も行い、妥当な方針を決定するための技術的助言やフォローアップが可能な専門家による中長期的な取り組みが必要である。さらに、Codex 委員会等への取組に関連し、政府職員の能力向上に資する研修を行うことや、政府による取組状況や最新動向を社会と共有するためのシンポジウム等を開催することも、食品安全行

政の国際整合を進めるために必要である。本研究班では、これらの必要を満たすために、以下に挙げる研究課題 1~4 により構成される包括的な研究を継続して実施した。また、令和 2 年 5 月に開催予定の第 73 回世界保健機関(WHO)総会の議題に Food Safety が取り上げられるとの情報が得られたため、採択される決議文案作成やわが国の発言の十分な根拠となるバックデータを時機を逸せず蓄積するために、研究の 3 年計画の 3 年目に当たる令和元年の 11 月からは、緊急企画した研究課題 5 に取組んだ。

研究課題 I. Codex 委員会における政府の活動支援

Codex 委員会に設置された食品安全の観点から重要な各部会が、食品規格や基準、ガイドライン等を策定するにあたり必要な科学的知見や議論の経緯等の情報を収集・分析し、日本政府の対処方針の決定並びに議場での発言に資する助言を提供することを目的とし、食品衛生部会(CCFH)、食品汚染物質部会(CCCF)、食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)、残留農薬部会(CCPR)、分析・サンプリング法部会(CCMAS)、栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)、食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)、一般原則部会(CCGP)を対象とし研究を実施した。。また、Codex 各部会の方針や対策と食品衛生法の下でのわが国の対策との整合性や整理に関する横断的な検討を行った。

I-1. CCFH、CCRVDF、CCFICS

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 CCFH、食品中の残留動物用医薬品の残留基準値設定等を行う CCRVDF 及び食品検査、食品の管理システム等について規格等を作成する CCFICS での議論の動向等を調査して要点を整理するとともに、今後のわ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。

I-2.CCCF

CCCF は、食品及び飼料中の汚染物質及び天然由来の毒素について、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。本研究では、わが国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、CCCF の議論の動向をまとめ、わが国の国際貿易への影響と課題について整理した。

I-3. CCPR 及び CCMAS

本研究では、Codex 委員会に設置された部会の中から、CCPR と CCMAS を対象とし、各部会で行われる議論から、わ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、わが国がとるべき対応について検討した。

I-4. CCNFSDU

CCNFSDU 第 39 回から第 41 回会合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。本研究期間においては、主にフォローアップフォーミュラの改定案及び Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案のほか、トランス脂肪酸フリー表示、プロバイオティクス、バイオフィオフォーティフィケーションなどについて議論された。また、現在進行中の作業及び今後提起されそうな問題を整理し、作業の優先付けするような長期的な作業管理スキームを検討することが合意された。

I-5. CCGP

CCGP は、2016 年 4 月に開催された会合を最後に休会していたが、2019 年から再開された。再開後の主要議題として、電子的なコミュニケーションのみによる部会 (Working by correspondence) の議論、Codex 規格における例示の取り扱い、新たに取り組むべき将来的課題について整理した。その他、Codex 規格の利活用に関するモニタリング及び、SDGs の文脈での Codex 活動のモニタリングの議題についても整理した。

I-6. Codex 各部会の方針や対策と食品衛生法のもとでの日本の対策との整合性や整理に関する研究

本研究では、国際食品規格(わが国にとって重要なもの)とわが国の食品安全施策の値や考え方の相違を整理することを目的とした。平成 30 年度の研究として、食品と飼料中の汚染物質と毒素についての一般規格の 2018 年改訂版に示された最大濃度 (ML)/ガイドライン濃度(GL)と、わが国の食品規格における基準値とを比較した。また、Codex ML/GL とわが国の規格基準との間で設定されている値が異なるアフラトキシンについて、その違いの原因を検討した。

研究課題 II. 食品安全行政の国際化のためのリスクコミュニケーション

わが国が、国内状況を考慮しながら食品安全行政の国際化を推進するためには、食品事業者や消費者また学識者や行政関係者との間で情報や意見を共有し、十分なリスクコミュニケーションを行い、社会全体としての理解や認識を深めることが重要である。本研究課題では、リスクコミュニケーションとネットワーク構築に関する取組として、専門家や実務家・行政担当者等を国内外から招いて直接話を聞き質疑等も行う、業界関係者や広く一般を対象としたシンポジウムを企画・開催した。2018

年3月には、Codex委員会の議長や事務局長らを招聘してCodex委員会における最近の動向や今後の課題をテーマとしてまた、2019年3月にはWHO食品安全・人畜共通感染症部長や厚生労働省参与を招聘し、Codex委員会におけるわが国の貢献と今後の課題をテーマとして、それぞれシンポジウムを開催した。その他、2019年12月には、特定専門分野における情報ニーズ探索の試行として、Codex一般問題部会の1つであるCCMASを対象とするシンポジウムを企画し主催した。

研究課題 III. 食品安全行政の国際化に不可欠な研修の計画と実施への協力

諸外国政府等と実際に交渉をし、国際的に調和した食品規格等を策定する政府職員が、その基礎としなければならない原理・原則を知り事案に応じて活用する能力を養成しさらには、向上させ継続させていくことが、わが国の食品安全行政の国際化戦略において重要な役割を果たすことは明らかである。本研究課題では、政府内担当部局が実施する政府職員を対象とした研修に資する、効果的なプログラム開発を検討するとともに実施にも協力した。

研究課題 IV. Codex委員会のミネラルNRV-Rとわが国のミネラルNRVsをもとにした日本人の集団特性の比較検討

CCNFSDU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)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参照量(NRVs-NCD)原案について議論されている。本研究では、Codex委員会で議論されている国際的な考え方との整合を検討することを目的として、H30年度に実施したミネラル類を対象とするデータ解析の結果を報告する。解析の結果、ミネラル類においても、国際的な考え方に整合させようとするだけでなく、日本人による摂取状況等の公衆衛生上の特徴を考慮すること並びに、NRVs算出根拠の理解に基づいて活用することが重要と考えられた。

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

令和2年5月に開催が予定されていたWHO第73回総会において、10年ぶりにFood Safetyが議題にされるとの情報が得られた。この国際動向に関する情報に基づき、わが国としての貢献また国内政策につなげる根拠となるデータ等を取得するために、Food Safetyを強化するための新規技術の活用と食品を原因とする疾病を減らすための具体的な方法について、以下に示す3つの分担課題を新たに企画し取り組んだ。

V-1.食品を原因とする疾病の減少効果推計

今後 10 年の WHO による食品安全への取組みにわが国が貢献できることを探索するとともに、貢献することが国内における食品安全行政にもたらす効果を検証することを目的として、食品を原因とする疾病を減らす方法に関する研究に取り組んだ。

V-2. Food Safety における新しい技術の研究

食品の安全性の向上のために、先進的な技術(Artificial Intelligence、ブロックチェーンまたは Machine learning)の導入を検討している米国 FDA 及び英国食品基準庁の取組みを調査した。その結果、フードチェーン全体をカバーするトレーサビリティの改善、バーチャルな監視、第三者認証プログラムの活用、農場から小売りまでのブロックチェーンデータの活用等、わが国でも活用できそうなアイデアが確認された。技術やアイデアを活用するためには、実証研究を行うことや、産官学(産も食品業界だけでなく、IT 業界)が協力することが必要であると考えられた。

V-3.高齢者の『健康な食へのアクセス』に関連する要因の検討

地域の高齢者がそれぞれの食環境の中で、多様な食品を摂取するために必要な『健康な食へのアクセス』に関連する要因を検討した。わが国の現状を把握するとともに、疾病の有無・年齢・地理的差異・社会的経済的地位等の食品確保への影響や原因等について検討し、それらへの対策策定時の参考となる知見の取得を目指した。さらに、今後アジアをはじめとする世界の高齢者の食のアクセス問題について、わが国に求められていることの検討も開始した。

本研究背景と目的

食品安全行政の国際統合は、国民の健康的な生活を守るための安全な食品の輸入のみならず、政府方針である国産食品の輸出促進にとっても基本的かつ絶対的な取組である。不十分な国際統合は、国民を安全性の保証されない食品にさらし、諸外国との係争原因となる。この国際統合に関して WTO 付属書の SPS 協定は、食品安全行政は科学的根拠に基づくことが原則であると明記している。さらに SPS 協定は、国際的な基準等すなわち Codex 食品規格委員会(Codex 委員会)が策定する文書に基づく加盟国内措置の検討を求めている。食品安全行政の国際統合は、加盟各国が Codex 文書を踏まえた国内措置を科学的根拠に基づき検討・実施することにより達成され、その結果には、安全性が担保された食品の円滑な貿易が期待されている。

わが国の政府もまた、Codex 委員会や経済連携協定の交渉及び協定に基づき開催される技術的協議で交渉する際には、科学的根拠に基づき的確に意見等を伝え行動しなければならない。これら国際交渉の場における議論の専門性は高く、継続した取組を必要とするため、食品安全に関する過去から現在に至る国際動向や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を行うことのできる専門家による中長期的な取組みが必要である。さらに、Codex 委員会等で活動する政府職員の能力向上に資する研修の実施や、国際レベルでの最新動向や政府の取組状況を社会と共有するためのシンポジウム等の開催も、食品安全行政の国際整合を進めるために必要である。

本研究では、政府職員が食品安全行政に係る国際交渉等に臨む際に必要な助言の提供や技術的支援並びに、能力向上のための研修プログラムの提供等を目的とし、これらの目的を達成するために 5 つに大別される研究課題に取り組んだ。本研究総合報告書では、H29 年度～R1 年度の 3 年間の取組について、次ページ以降に研究課題別に概要を示した。

研究課題 I. Codex 委員会における政府の活動支援

I-1. 食品衛生部会(CCFH)、食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)、食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)

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。そのため、わ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、わが国の食品安全関連規制には Codex 規格と整合性がとれていないものが複数あり、解決しなければならない課題となっている。上記のように、Codex 規格はわ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、わが国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、CCRVDF、CCFH 及び、CCFICS での議論の動向をまとめ、FAO/WHO からの科学的助言の解析、わが国のコメント提出及び部会における対処方針を科学的に支援するとともに、課題についてまとめることを目的とした。

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)、CCRVDF については FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)、CCFH については FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議(JEMRA)、ヒスタミンについては FAO/WHO からの報告書(科学的助言)を参考にした。

この3年に開催され、本研究の対象とした部会は、CCRVDF 第24回会合(2018年4月)、CCFH 第49~51回会合(2017年、2018年、2019年の各11月)、CCFICS 第23回及び24回会合(2017年5月及び2018年10月)であった。

C.D 研究結果及び考察

1. CCRVDF 第24回会合

CCRVDF 第24回会合は2018年4月23日から4月27日まで、シカゴ(米国)で開催された。主な議論は以下のとおりであった。

ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告(RMR)

リスクマネジメント勧告(RMR)として、「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。」

最終文(斜体部)の記載を支持する代表团(日本、EU、エジプト等)からは、JECFA が評価したこと、これまで当部会により勧告された類似物質と整合させるべきであることなどの意見が出された。わが国からは、JECFA が遺伝毒性及び発がん性を理由に 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、最終文は加盟国がゲンチアナバイオレットの食用動物中での残留を最小限にするための最適な措置を決定する際の支障とはならない(最終文の文言には十分な柔軟性がある)また、これまで CCRVDF が設定した同様の物質(例; マラカイトグリーン)に対する RMR との整合性の観点から、引き続き当 RMR 案を支持する旨発言した。

最終文の削除を支持する代表团(米国、ジャマイカ、ペルーなど)からは、最終文は指図的と解釈され、加盟国が同じゴールを達成でき、その国にとっては最適と考える代替のリスク管理を選択する判断を制限しかねないこと、ゲンチアナバイオレットの局所使用は、マラカイトグリーンの経口投与と同じレベルのリスクをもたらさない 旨のコメントがあった。

議論の結果、コンセンサスを達成する

ため、RMR テキストは加盟国が食品中のゲンチアナバイオレットの残留を防ぐための適切なリスク管理アプローチを選択できるという、RMR の解釈を明確にする文を報告書に含むことに合意した。

提案された RMR をステップ 8 での最終採択に諮るため、CAC 第 41 回会合に送ることに合意した。

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)の最大残留基準値(MRL)原案(ステップ 3)

アモキシシリン及びアンピシリン(finfish の筋肉及び切り身)の MRL 案

わが国からは、動物用医薬品の GVP に従った使用と調和して MRL を設定すること、MRL を動物用医薬品が Good Veterinary Practice (GVP)に従って投与される対象動物種由来の組織及び食品に設定すべきことを理由に、MRL は全ての finfish ではなく、加盟国において動物用医薬品の承認又は登録のあるグループに限ること、すなわちアモキシシリンとアンピシリンの MRL は yellowtail group(ブリを含む目)と flounder group(ヒラメを含む目)に限定すべきと発言した。

また、JECFA 第 85 回会合のレポートには、アモキシシリンでナマズの切り身、タイの皮及び筋肉の残留試験データはある

ものの、アンピシリンでは皮や切り身に関するデータはなく、MRLは同じ値であること、当該薬品は極性が高く皮には移行しにくいと考えられること、切り身(皮と筋肉)を一緒にホモジナイズすると筋肉の残留が希釈されてしまう可能性があること及び、一部の魚の皮はホモジナイズが難しいこと等を踏まえて、筋肉のみにMRLを設定することを提案した。JECFA事務局からは、魚は切り身と筋肉の両方で取引されていることから、それぞれについてMRLを設定する必要があること及びアモキシシリン(及びアンピシリン)は少なくとも1つの加盟国で、すべての魚に対し承認・登録されていること、アモキシシリンの評価については提出されたデータパッケージは完全ではないが文献等から十分な情報が得られたことからリスクアセスメントが可能と判断したことについて説明があった。なお、わが国の意見に賛同する代表団はおらず、上記理由を根拠にMRLは原案どおりステップ5/8で採択された。

フルメトリン(ハチミツ)のMRL案

JECFA事務局からは、JECFA第85回会合の成果を紹介し、1日摂取許容量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)に基づいて、ハチミツについてタンデム質量分析計(LC-MS/MS)で測定した際の最も信頼性の高い分析法の定量下限値(LOQ: 3 µg/kg)の2倍に基づいて6 µg/kgのMRLを推奨した旨の説明があった。議論の結果、GVPに

従って使用した場合には残留物はヒトの健康に対して有害となる可能性はほとんどないためMRL設定は不要とされ、ステップ5で採択された。

ルフェヌロン(サケ及びマスの切り身)のMRL案

JECFA事務局からは、ルフェヌロンが農薬としても使用されていることから、JECFA第85回会合の報告書では、農薬由来及び動物用医薬品由来の残留物を合わせて食事からの曝露量が推定されているとの説明があった。ルフェヌロンはマスに対して登録されていないのではないかと懸念が示されたが、1加盟国がマスに対して登録していることを明確にしたため、MRL案はステップ5/8で採択された。

モネパンテル(牛の脂肪等)のMRL案

MRL案はステップ5/8で採択された。

2. CCFH

2-1. CCFH第49回会合

2017年11月13日(月)~17日(金)、シカゴ(米国)にて開催されたCCFH第49回会合における主要な議論は以下のとおり。**魚類及び水産製品に関する実施規範(CXC 52-2003)のヒスタミン管理ガイドンス文書原案(ステップ4)**

EWGの議長国であるわが国から、ガイド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表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タミンレベルは低いこと、③Codex 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表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(CXC 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を挙げ、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を削除するが、漁船でのヒスタミン管理の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の限度濃度の設定の必要性とその際に考慮すべき点(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 Codex 総会(CAC)に諮ることが合意された。

今後は、引き続きわが国と米国を共同議長国とする EWG を設置し、以下につい

て検討することとされた。

- ・本ガイダンスを魚類及び水産製品に関する実施規範(CXC 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中のサンプリング、検査及び、分析セクションの改訂に関する作業。

2-2. CCFH 第 50 回会合

2018年11月12日(月)～11月16日(金)、パナマシティ(パナマ)にて開催された CCFH 第 50 回会合における主要な議論は以下のとおり。

魚類及び水産製品に関する実施規範(CXC 52-2003)の改訂：ヒスタミン管理ガイダンス文書の位置；他のセクションへの修正；ヒスタミン食品安全に関するサンプリング、検査及び分析セクションの改訂

EWG の議長国であるわが国及び米国が、各国・地域から提出されたコメントを踏まえて修正した改訂案に基づき議論が行われた。

- ・「魚類及び水産製品に関する実施規範(CXC 52-2003)」におけるヒスタミン管理ガイダンスの位置；セクション 9(生鮮、冷凍及びミンチの魚の加工)の直後に、独立したセクションとして挿入することに合意した。

- ・ヒスタミン管理ガイダンスの挿入に伴う CXC 52-2003 の他のセクションの改訂；

ヒスタミン管理ガイダンスの挿入に伴い、他のセクションにヒスタミンを潜在的な危害要因として追加するなど必要な修正が行われた。

- ・魚類及び水産製品に関する個別食品規格におけるサンプリングガイダンス；共同議長国から、2つの目的のサンプリングプラン(①個別食品規格の適合性を判断する際、ヒスタミンの管理状況が不明の場合にロットの受入の可否の判断、②適正衛生規範(GHP)又は HACCP 管理が運用されている施設に由来するロットに係る適切な管理の検証)は、食品の安全性を確保しつつ実用性と実行性を踏まえて、作成されたものである旨の説明があった。また、ヒスタミンの管理には温度と時間の管理が重要であることから、後者のサンプリングプランの使用を主に想定しているとした。これについて、各国・地域から様々な見解が示された。

- ・①の目的で提案されている二階級サンプリングプランはヒスタミンを重篤な危害要因としているように見えるが、中等度の危害要因であることを踏まえれば、三階級サンプリングプランの方が適切である。また、サンプルサイズを 59 とするプランは非実用的かつ経費がかかり、生産者及び行政当局に不必要な負担となる。

- ・三階級サンプリングプランは、より小さなサンプルサイズでの運用実績があり、実用的、実行的かつ効果的である。

- ・②のサンプリングプランは、個別食品の

安全性を確認するプランではなく、管理措置の検証のためのものであり、本作業の対象外である。

これらの意見に対して、共同議長から、ヒスタミンは中等度の危害要因であるが、米国では最も多く報告されている魚由来の疾患であること、ヒスタミンの安全限界値は症状を引き起こすレベルと近く、安全マージンはないため、厳しいサンプリングプランを提案せざるを得ない、ヒスタミンの管理は温度と時間の管理が基本であり、GHP や HACCP が実施されている場合には柔軟なサンプリングプランの適用が可能であること、危害要因の重篤性ではなく保護のレベル(1/20)に基づきサンプリングプランの厳しさを決定している、実行可能性及びコストはサンプルサイズだけではなくサンプリングプランの適用頻度も考慮にいれるべき、迅速スクリーニング法及びサンプルを複合試料とすることでコストを低減できる、一方、あるロットについてヒスタミン管理に関する事前の情報がないまたは、ヒスタミン食中毒の発生施設として特定された生産者の場合には、消費者保護の観点からより厳しいサンプリングプランを適用する必要がある場合もあること等を説明した。

しかしながら、議論が収束しなかったため、共同議長は、作業を進展させることは難しいと判断し、より多くのデータが蓄積し、また分析・サンプリング法部会

(CCMAS)が「サンプリングに関する一般ガイドライン (CXG 50-2004)」を改訂するまで作業の延期を提案した。

改訂案の合意が得られなかったことを受け、部会は以下について合意した。

- ・CCMAS による CXG 50 の改訂作業が終わるまで検討を延期すること。
- ・現時点において、ヒスタミンのサンプリングプランに合意することは困難である旨を CAC に報告すること。
- ・消費者保護、柔軟性及び実行性の中で受入可能なバランスを達成するような水産食品におけるヒスタミンのサンプリングプランの策定において部会が直面した課題について「サンプリングに関する一般ガイドライン」を改訂する際に考慮に入れるように CCMAS に報告すること。

食品事業者向け食品アレルギー管理に関する実施規範原案

EWG 共同議長国のオーストラリアから、検討を要する主な問題はアレルギーの閾値に関する事項、リスク評価の方法、「予防的なアレルギー表示」の用語の使用であることが述べられた後、各国から提出されたコメントをもとに共同議長国が改訂した文書に基づき議論が行われた。

アレルギー管理措置により予防及び低減が可能であるため、文書を通じて両方を目的として記載すること、アレルギー交差接触の「リスク」は不明であるため交差接触の「可能性(likelihood)」と適宜書き

換えること等の修正のほか、アレルギー反応をおこす食品リスト及び予防的なアレルギー表示について、時間をかけて議論された。いずれの状況もあり得ることから、食品に含まれる表示されないアレルギー及び意図しないアレルギーの両方を危害要因の特性付けのセクションに含めることにした。原材料等の供給者の見直しについては、対象を供給者の作業及び加工助剤の供給者にまで拡大した。消費者によるアレルギー反応の認識及び対応は大事ではあるがアレルギー管理ではないことから削除し、措置を講じることが大事となることから、“消費者からの苦情”とされていた表題は、“消費者からの苦情及び必要な措置”へ変更された。

アレルギー反応を起こす食品リストは、グルテンを含む穀類(小麦、ライ麦、えん麦、大麦、スペルト小麦又はこれらの交雑種及びこれらを原材料とする製品)、甲殻類、卵、魚類、乳、ピーナッツ、大豆、木の実となっている。共同議長国から、食品表示部会(CCFL)の文書「包装食品の表示に関する Codex 一般規格 (CXS 1-1985)」に記載された過敏症の要因リストと合わせたこと、えん麦はグルテンを含まないがグルテンを含む穀物と同じ場所で生産され交差接触が生じることから脚注をつけている旨の説明があった。本リストは CCFL へ助言を求めることとした。

予防的なアレルギー表示については、必要な場合があるかもしれないが、この

表示がアレルギーの存在を防止・低減するための措置の実施に代わるものではないということを部会として認識した上で、共同議長国から、予防的なアレルギー表示の一般的な説明及び関連したリスク評価/閾値の使用についての記載を作成し挿入した旨の説明があった。閾値については、科学に基づいた閾値の使用が食品アレルギーのある消費者へのリスクを測定するツールとなること、閾値の使用により予防的なアレルギー表示の使用を減らし、実際に使用する場合に表示を消費者にとってより意味のあるものとするができる、との記載となっている。これらに加え、予防的なアレルギー表示の定義、製造者が商品を仕入れる際の表示の検証、表示の使用等の表示に関するパラグラフについて現在は角括弧に入れることとし、CCFL へ助言を求めることにした。

アレルギー管理に関する決定を支援するための、リスク評価の使用に関する食品事業者への助言を含めるため、リスク評価のアプローチについての科学的助言を FAO/WHO に求めることとした。また、リスク評価については、食品事業者に負荷となる作業を意図するものではなく、食品事業者にとって予防的な表示を使用するよりも、アレルギー管理手順の見直しを行うことの重要性を強調するものであることを確認した。

結論として、部会は本原案をステップ 5 で CAC に諮ることに合意した。CCFL に

は、食品表示に関する記載(パラグラフ 158、159)への承認及び下記 2 点について助言を求めることとした。

- ・予防的なアレルギー表示の使用の適切性(REP19/FH の Appendeix III のパラグラフ 14、28、72、152、160、161)及びその定義。

- ・アレルギー反応を起こす食品リスト(パラグラフ 9)

また、FAO/WHO に科学的助言を提供するための専門家会議を開催すること及び、これを CCFL に情報提供することを求めた。食品アレルギーのリスク管理に関する FAO/WHO 専門家会議への付託事項は以下のとおり。

①重要なアレルギー(グルテンを含む穀類、甲殻類、卵、魚類、乳、ピーナッツ及び木の实)について、アレルギーがある消費者のほとんどが反応を起こさない閾値はどこか。

②食品事業者がどのように閾値を使って、以下の事項を決定できるか。

- ・どの程度の清掃方法により、アレルギーがあるほとんどの消費者に対して、アレルギー交差接触によるリスクを防止または低減するレベルまでアレルギーを除去できるのか。

- ・低濃度のアレルギーを含む原材料(例：予防的なアレルギー表示がされた原材料)の使用にあたり、アレルギー交差接触の防止または低減するための管理が必要となるのか。

③優先的なアレルギーについて、食品及び接触表面の試験のための適切な分析方法。

④食品事業者が下記を決定するために、利用できる方法/ツールは何か。

- ・清掃手順の後に、食品にアレルギー交差接触が合理的に発生する可能性は高いか。

- ・異なるアレルギープロファイルの食品に使用した器具から、アレルギー交差接触が合理的に発生する可能性が高いか。

- ・交差接触の結果おきる食品中のアレルギーのレベル。

2-3. CCFH 第 51 回会合

2019 年 11 月 4 日(月)～11 月 8 日(金)、クリーブランド(米国)にて開催された CCFH 第 51 回会合における主要な議論は以下のとおり。

食品事業者向け食品アレルギー管理に関する実施規範(Code of Practice; CoP)案

米国は当該 CoP 案が CAC 第 42 回会合においてステップ 5 で採択され、ステップ 6 に進んだことを報告した。前回会合(CCFH 第 50 回会合)にて、予防的なアレルギー表示については FAO/WHO の科学的助言及び CCFL での作業を要請しており、当分の間、ステップ 7 に据え置くことも考えられた。しかし、当該 CoP 案には食物アレルギー管理に関する多くの情報が含まれているため、米国、オーストラリア及び英国より、予防的なアレルギー表示に関する記載を削除した修正案が示され、

ステップ 8 に進めることが提案された。さらに、FAO/WHO から科学的助言を得て、CCFL が予防的アレルギーに関する作業及び CXS 1 の食品及び原材料のリストが変更された場合に、改訂を検討することが提案された。

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

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

- ・パラグラフ 9 の食品リストから「スペルト」を削除する提案がなされたが、FAO/WHO から科学的助言を得られるまでは、CXS 1 の食品及び成分のリストを CCFL は使い続けるべきという CCFL のアドバイスを思い出した。

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

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

- ・food safety culture をセクション“Factors contributing to exposure”に含めるべきとの

提案を検討したが、それは CXC 1 に適切にカバーされており、またこの CoP は CXC 1 と合わせて使用されるので、含めないことにした。

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

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

結論として、部会は以下の事項に合意した。

- ・本 CoP 案をステップ 8 で CAC に諮ること。

- ・CCFL に本作業のステータスを報告すること。

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

食品衛生の一般原則(CXC 1-1969)及び HACCP に関する付属文書の改訂原案

会期内に開催された物理的作業部会(PWG)での議論を踏まえ、PWG の議長国である英国が作成した報告書(CRD2)に基づき、セクションごとに議論が行われた。また、本文中の「disposing」及び「disposal」を「disposition」に、「loss of control」を「deviation」に、「the next person/FBO」を

「the next FBO」に修正すること合意した。
部会での主な修正点は以下のとおり。

・定義—食品事業者(Food business operator (FBO))；いくつかの国は FBO を個人(person)として定義している一方、組織(entity)と定義している国もあり、削除すべきなどの意見もあったが、組織(entity)には個人(person)も含まれるとし、FBO の定義は次のとおりとすることに合意した。
An entity responsible for operating a business at any step in the food chain.

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

・第 1 章 GHP Section 2.2 Hygienic Production – bullet points 2 and 3 of para. 28; 部会は、すでに動物衛生のコンセプトでカバーされているので、“control of zoonotic diseases” を bullet point 3 から削除することを検討した。しかし、EU 等からそのような削除は重要な例を削除することになると懸念する意見が示された。議論の結果、わが国の提案に基づき、これを bullet point 3 から削除すること及び bullet point 2 に“e.g. zoonotic foodborn agents”を挿入することで合意した。

・セクション 5.1.3 モニタリングの効果-パラグラフ 74;「推奨される洗浄及び消毒手順が守られている場合、微生物は抵抗性を獲得する可能性は低い」という部分について、PWG の共同議長のフランスは、

ここで言っていることは、細菌は最小濃度の消毒剤で抑制されると徐々に高濃度に順応するということであり、その内容を表す用語として「resistance(抵抗性)」は適切ではないため、「tolerance(耐性)」にすべきと提案し、次のように修正することに合意した。「微生物は、時間の経過とともに消毒剤に対する耐性を示すことがある。洗浄と消毒の手順は、メーカーの指示に従うべきである。使用可能な消毒剤が効果的かつ適切であることを確認するために、可能な場合は、製造者/供給者と定期的にレビューすべきである。消毒剤のローテーションは、異なる種類の微生物(例、バクテリアや真菌)の不活化を確実にするために検討することができる。」

・セクション 6.1 Health Status – パラグラフ 85; “すべての食品取扱者は、食品の汚染を防ぐため、定期的に適切な医療スクリーニングを受けること”という要求事項を追記すべきという提案に対し、PWG の議長は食品由来疾患を検出するには効果的ではなく、追記すべきでないと強調した。またこの見解は WHO 代表も確認した。

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

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

・セクション 7.1.4 製品工程のモニター-セクション 7.1.4 ; セクション 7.1.4.1 のサブセクションを削除し、それに応じてセクション 7.1.4 のタイトルを「モニタリングと改善措置」に変更することに合意した。

・セクション 7.2 食品衛生システムの重要項目 ; このセクションの内容が GHP に関連するので、セクションタイトルの「食品衛生システム」を「GHP」に変更することに合意した。

・セクション 7.2.1 時間と温度管理 ; 2 行目の「process control」を「operation control」に修正することに合意した。また、賞味期限の設定について、(i)セクション 8.2 など他のより関連性の高いセクションに規定する(ii)賞味期限の設定について新たなサブセクションを作る、(iii)賞味期限の設定は本セクションに関連がなくまた、FBO が全ての場合において自ら賞味期限の設定を行う必要があるとの印象を与えかねないため削除すべき、などの意見があったが、本件は食品衛生システムの主要な側面では無いことから削除することに合意した。

・セクションの 7.2.5 物理的汚染パラグラフ 116; 5 行目の“calibrated”を“validated”に

また、7 行目の例としてある“sieves”は混乱を招くので削除するべきとの提案があり、前者は“calibrated”が正しく、後者は“sieves”は校正できないので、削除することに合意した。

・セクション 7.5 リコール手順-安全ではない製品の市場からの撤去-パラグラフ 123 ; 次の意見が出された。「FBO はリスクを正しく推定し、市場から製品の回収を適切に行うことについて知識がない可能性があるため、FBO が管轄当局に連絡する義務を反映すべき。」「食品安全以外の理由でリコールが実施される場合も考えられ、一般への注意喚起は製品が公衆衛生上の懸念を引き起こす場合のみ必要となること。」「小規模事業者はこれらの要件を実施するための能力が不十分かもしれないこと。」これらの意見を踏まえ、当該パラグラフを各国が柔軟にとらえるために、次のとおり修正することに合意した。「製品が消費者に渡っている可能性があり、製品の FBO への返品や、市場からの撤去が適切な場合には、管轄当局への報告が必要であり、さらに一般への注意喚起を検討すべきである。」

・第 2 章 HACCP システム及び適用のためのガイドライン 導入-パラグラフ 136 ; 本文書で提供されている弾力性と矛盾することまた、GHP のみの運用で食品安全を担保できる場合があるため、文末の「the application of HACCP is the system of choice to achieve food safety」を削除することに合

意した。

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

・3.3 使用目的と使用者の特定-パラグラフ 154 ; 病院/乳児向けの食品など、感受性集団(vulnerable populations)向けに製造される食品の説明について、例示した「施設内ケータリング」を「病院」に置き換えることに合意し、感受性集団に対してより高いレベルの食品安全が必要であることを確認した。

・3.6 発生する可能性があり、各ステップに関連するすべてのハザードをリストにし、重大なハザードを特定するために危害要因分析を実施し、特定されたハザードをコントロールするための手段を検討する(ステップ 6 /原則 1)-パラグラフ 152、155、158 ; 以下の事項に合意した。パラグラフ 152 の 3 行目の「hazard」を「potential hazard」に変更し、それに合わせ見出しも同様に変更する。パラグラフ 155 の bullet point 3 の次に以下の内容を追記する。「例えば規制、意図される用途及び、科学情報に基づき、食品中のハザードの許容レベ

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

・改善措置の設定(ステップ 10/原則 5)-パラグラフ 171 ; 妥当性確認された管理基準が適切に設定された場合、逸脱すると安全な製品ではなくなり、逸脱した製品の安全な使用に関する専門家の助言は、誤用または誤解される可能性があることから、「場合によっては...」から始まる 2 行目の文を削除することで合意した。また、逸脱が起こり、評価の結果、製品が安全となることはあり得ることにも合意した。

・付属文書 1.GHP と重要管理点の比較及び管理手段の例示; 付属文書 I のタイトルを「管理手段の比較と事例」に変更し、本文もタイトルと一致するように変更する。

・図 2 ; 多くの意見が寄せられたが、本図は広く利用され、理解されていることから変更しないことで合意した。

・図 3. CCP を特定するための判断樹 (Decision Tree) の例 ; PWG の共同議長は、文書の採択の遅れを避けるため、図 3 は一度削除し、本案が採択された後に、改訂作業を続けることを提案し、合意した。

・文書の構成 ; わが国から、“Training and competence”は GHP 及び HACCP の両方に該当することから、イントロダクションの“Management Commitment to Food Safety”

の後に移動させるべきだと提案したほか、いくつかの国が構造上の変更を提案したが、議長からの現状の構造のままでも間違いではないのという言葉で、部会がセクションごとに読み終えた時点の構造のままとすることに合意した。

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

・判断樹はステップ 2 に差し戻し、ブラジル、ホンジュラス、ジャマイカ、タイが案を作成し、次回会合で検討することに合意した。

微生物による食品に起因する緊急事態/アウトブレイクの管理のガイダンス文書原案

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

定義

・症例対照研究の定義を修正して、WHO の定義により沿った内容とした。

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

分析方法

全ゲノムシーケンス(Whole-Genome Sequencing; WGS)に関して文書に含める

必要性と、WGS の使用が必須と印象づけられることについて議論した。WGS は生物学的タイピングツールとして使用される機会が増加していることから、将来的なことを考慮し、WGS のセクションを維持することが重要であると意見があった一方、WGS の使用が必須であると解釈される可能性があるという懸念が出され、パラグラフ 50 に「WGS を使用する場合、次のことを考慮する必要がある」と追記した。また、パラグラフ 51 で、WGS の実施において加盟国間の協力の機会を増やすことさらに、協力を推奨することにより重点があることに合意した。

疫学調査及び検査結果の組み合わせについて

サンプリングによる陽性の検査結果がなくても、疫学調査結果からアウトブレイクが示唆されることがあると議論があり、関連するパラグラフ 80 の記載を次のように修正することに合意した。“強固(Robust)な疫学的なエビデンスはたとえサンプルから陽性結果がなくても、アウトブレイク対応を正当化する、十分な食品由来アウトブレイクの証拠となる。”

付属文書

部会は付属文書について議論を行い、3 つの付属文書を含めることについて合意した。迅速的なリスク評価(Rapid Risk Assessment; RRA)の質問例に関する付属

文書 II については、RRA とは何かをより理解しやすく修正することまた、付属文書 III については、アウトブレイク分析のテンプレートとすることにした。付属文書 I については、International Food Safety Authorities Network (INFOSAN) を国際的なネットワーク/組織の例として含めるべきであるとの意見が出された。部会は次回会合でのさらなる議論のために、付属文書のさらなる改善が必要なことに合意した。

結論

部会は以下の事項に合意した。

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

3. CCFICS

3-1. CCFICS 第 23 回会合

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 CCFICS 第 23 回会合における主要な議論は以下のとおり。

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、CCFICS 第 19 回会合(2012 年)から議論が開始され、

各国がどのように自国の食品管理システム(National Food Control Systems; 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、CAC 第 39 回会合においてステップ 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された。議長国から、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

本案があらゆるレベル(部会並びに PWG 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 CAC 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 での採択に諮るため CAC 第 40 回会合に送ることで合意された。

3-2. CCFICS 第 24 回会合

2018 年 10 月 22 日(月)から 26 日(金)にかけて、オーストラリアのブリスベンにおいて開催された CCFICS 第 24 回会合における主要な議論は以下のとおり。

食品安全及び食品貿易の公正な取引の分野での第三者認証スキームへの規制アプローチに関するガイダンス原案

本作業は、自国の NFCS に第三者認証スキームの情報を取り入れる方法について、ガイドラインを作成しようとするものである。部会では、EWG(議長国:英国、共同議長国:カナダ)が作成した討議文書をもとに、次のような議論が行われた。なお、本部会での議論に先駆け、サイドイベントが開催され、豪州や英国での実際に第三者認証スキームの情報の活用状況が紹介された。

議論の内容

- ・わが国から、委員会での議論に役立てるために、PWG や今次会合のサイドイベントで得られた第三者認証スキームの使用に関するプレゼンテーションを Codex の情報文書として保管するよう要請した。
- ・第三者認証スキームの使用によって、管轄当局のリスク管理を強化することがで

きると認識するが、政府の公的検査に代わるべきものでも、使用が義務づけられるべきものでもない。

- ・情報管理のための具体的な方法を明確にすることによってガイダンス原案を改善できる。
- ・第三者認証スキームの使用によって作成されたデータは、食品事業者に帰属するが、第三者認証プログラムの所有者によってその後に作成されたデータは、NFCS に貴重な情報を伝えることができる。
- ・技術的な議論の後、部会は、会期内作業部会を設置し、今次会合で提出された意見を踏まえて改訂することに合意した。
- ・会期内作業部会によって改訂されたガイダンス原案を検討し、明確かつ一貫性を持たせるための更なる改訂を行った。

結論

修正した本ガイダンス案をステップ 5 での採択に諮るために、CAC 第 42 回会合に送ることが合意された。その後は、今次会合で提出された意見を踏まえて改訂するため、EWG を設置し、次回 CCFICS 第 25 回会合にて検討することが合意されたほか、次回会合の直前を含めて PWG を開催する可能性がある。

E. 研究発表

論文発表

- 1)豊福肇: Codex 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)豊福肇：小規模食品施設における一般衛生管理のポイントと HACCP 導入 HACCP7 原則の弾力的運用，月刊 HACCP，24(4)，24-30(2019)

5)小島三奈，多田剛士，豊福肇：第 23 回食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)，食品衛生研究，68(2)，23-32(2018)

6)大城直正，登田美桜，石川輝，鈴木穂高，豊福肇：熱帯性魚類食中毒シガテラのリスク評価のための研究，食品衛生研究，68(5)，15-37(2018)

7)豊福肇：第 17 回世界食品安全会議 参加報告①，食品衛生研究，68(7)，25-35(2018)

8)豊福肇：第 17 回世界食品安全会議 参加報告②，食品衛生研究，68(12)，33-38(2018)

9)豊福肇：食品安全文化，食品衛生研究，69(9)，7-15(2019)

10)多田剛士，豊福肇：第 24 回食品輸出入検査・認証制度部会，食品衛生研究，69(8)，33-40(2019)

11)細田千花，池間学，岸本敦，東朝幸，豊

福肇，高澤秀行，伊志嶺哉：地域連携 HACCP 導入実証事業 実施報告，那覇市における HACCP 普及の取組み—スーパーマーケットにおける HACCP の考え方を取り入れた衛生管理取組み事例，食品衛生研究，70(2)，33-38(2020)

12)豊福肇：特集小規模食品施設における一般衛生管理のポイントと HACCP 導入「HACCP7 原則の弾力的運用」，月刊 HACCP2019 年 4 月号，24-30(2019)

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

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

学会発表

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

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

I-2. 食品汚染物質部会(CCCF)

A. 研究目的

Codex 委員会下に組織された一般問題部会の 1 つである Codex 食品汚染物質部会(CCCF)は、食品に関連す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、食品及び飼料中の汚染物質及び天然由来の毒素に関連した国際規格を策定している。具体的には、科学的根拠に基づき、食品に含まれる汚染物質の最大基準値(ML)やガイドライン値また、それらの実効に必要となる分析・サンプリング法が検討される。その他、汚染物質の低減等を目的とした CoP についても検討される。分析・サンプリング法に関しては CCMAS による承認を経た後になるが、検討された規制に関わる値や CoP を含む各種文書は、CAC による最終採択を経て Codex 規格となる。

WTO/SPS 協定により、加盟国による貿易製品の食品安全性の措置は、Codex 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 Codex 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。しかし、現在のわが国における取組には、Codex 規格との整合がとれていない事案が複数あり、特に国際貿易上の課題となる可能性がある。本研究では、わが国の食品安全行政における国際整合性の向上に資する情報の提供を目的とし、CCCF での議論の動向を

解析し整理した。

B. 研究方法

本研究では、CCCF 第 12 回会合から第 14 回会合にかけての議題のうち、鉛、カドミウム、アフラトキシン、水銀の ML 設定に関する議題を主として取り上げ検討対象とした。検討においては、CCCF 及び、CCCF の前身である Codex 食品添加物汚染物質部会(CCFAC)、JECFA 等の報告書を参考とした。

C. D. 結果及び考察

1. 特定品目中の鉛

第 12 回会合における議論

汚染実態を表す濃度データが GEMS/Foods データベースに蓄積されており、利用可能であった野菜や果実の加工品を対象とした鉛 ML の設定が検討された。ALARA(As low as reasonably achievable)の原則に沿った検討が行われ、貿易への影響については、第 10 回会合で定められた違反率 5%未満が指標とされた。

第 13 回会合における議論

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

これまでの検討では、多くの場合、国際貿易上の影響を踏まえ、違反率が暗に 2-

3%となるような値としてMLが設定されてきた。しかし、鉛のMLの見直し作業においては、前述のとおり違反率に5%が想定されていた。また鉛以外の汚染物質のML設定においても、5%の違反率が想定されるようになってきている。

MLの値は許容される範囲で幾何学的な数値にすることが望ましいとされているため、汚染濃度の実態データに基づきMLとして設定可能な候補値の中から、違反率が5%未満になる最大の値を選択してML案とするアプローチがとられる。ただし、違反率は品目ごとの消費量や輸出量、希少性や価格を加味して変わりうる値となっている。

個別品目の議論(ワイン)

第12回会合に先立ち設置されていたEWGによる検討では、MLを0.05 mg/kgもしくは0.1 mg/kgに引き下げることが望ましいとされた。第13回会合では、提案された2つの値に基づき議論された。ワインの種類ごとにデータを確認した場合に、デザートワインや白ワインなどにおいてMLを0.05 mg/kgとした場合の違反率が5%~11%に近い値になることが論点となった。議論の結果、①MLを0.05 mg/kgとした場合にはワインの入手可能性や産業の経済的利益に大きな影響を与える可能性があること、②鉛の悪影響が特に懸念されている子供はワインを消費しないこと、厳格なMLを設定する必要はなく、③代替案となる0.1 mg/kgをMLとする

ことは、現在のOIV(国際ぶどう・ぶどう酒機構)のML案と矛盾しないこと、を踏まえ、違反率が1%になる0.1 mg/kgに、MLを引き下げることが合意された。

強化ワイン

強化ワインには、シェリー、ポート、ベルモット、またGEMS/Food上で強化ワインまたはリキュールワインとして識別されていたものが含まれた。MLを現行の0.2 mg/kg、0.15 mg/kg また0.1 mg/kgとした場合の違反率はそれぞれ0%、2%、6%となった。議論の結果として、違反率が2%となる0.15 mg/kgにMLを引き下げることが合意された。

食用臓物

鉛のML設定のためには、食肉加工食品を除く一次産品のうち、種が同定されているデータのみが使用された。

食用臓物(牛)

GEMS/Foodデータベースから抽出されたデータに含まれる品目は、腎臓(49%)と肝臓(51%)が大部分であり、脳、心臓、舌及び胃の記載がある製品は1%未満であった。現行のMLに対する違反率は0%であった。これに対し、仮にMLを0.2 mg/kgあるいは0.15 mg/kgとした場合の違反率はそれぞれ2%と4%になった。この解析結果に基づき、EWGでは、MLを0.15 mg/kgとすることが提案された。

食用臓物(豚)

GEMS/Foodデータベースから抽出されたデータに含まれる品目は、腎臓(50%)と

肝臓(50%)が大部分であり、血液、心臓、舌の記載がある製品は 1%未満であった。現行の ML に対する違反率は 1%であった。これに対し、仮に ML を 0.15 mg/kg あるいは 0.1 mg/kg とした場合の違反率はそれぞれ 3%と 5%になった。EWG では、ML を 0.15 mg/kg とすることが提案された。

食用臓物(家禽)

GEMS/Food データベースから抽出されたデータに含まれる品目は、肝臓(74%)と腎臓(16%)とが大部分であり他の臓器の記載がある製品は 10%未満であった。現行の ML に対する違反率は 0%であった。これに対し、仮に ML を 0.1 mg/kg あるいは 0.05 mg/kg とした場合の違反率はそれぞれ 2%と 5%になった。この解析結果に基づき、EWG では、ML を 0.1 mg/kg とすることが提案された。

結論

第 13 回会合では、国際的な生産と貿易を反映したデータが使われていないこと及び食用臓物に由来する鉛への曝露量はごくわずかであることから、食用臓物全体として ML の引き下げに対する支持が得られなかった。肉種を区別せず食用臓物として単一の ML を 0.15 mg/kg とする提案も検討された。しかし、「食品及び飼料の Codex 分類」(CXM 4-1989)において、哺乳動物の食用臓物と家禽の食用臓物が別々に定義されていることもあり、推奨されなかった。寿命が豚や家禽より長いことを原因に鉛の濃度が高くなる可能性

があることを踏まえ、牛の食用臓物の ML を 0.2 mg/kg(違反率 2%)とすることが提案され合意された。大量消費する国があるため腸を含めることが検討されたが、現在は分類の定義に腸が含まれていない。しかし、CCPR と CCRVDF との間で調和した定義について合意されるまでの間は、CXM 4 の定義が GSCTFF の目的に適った食用臓物のガイダンスになるだろう。

2. チョコレート及びカカオ由来製品中のカドミウム

第 12 回会合における議論

ML として設定される値の桁数を決める上で、分析法の精度と感度考慮すべきという意見が提出された。この意見を踏まえ、第 12 回会合では、ML に設定する値を小数点以下一桁とすることが合意された。

総乾燥カカオ固形分(カカオ)50%以上 70%未満のチョコレートを対象とする議論では、違反率の値として 4.3%は大きすぎるという意見があったが、ML を 0.8 mg/kg とすることが合意された。

カカオ 70%以上のチョコレートについて、EWG は 1.0 mg/kg を ML とすることを提案したが、0.8 mg/kg とすることを支持する加盟国とオブザーバーがあった。カカオ含有率が高いチョコレートは子供が消費しないため、よりカカオ含有率の高いチョコレート製品の分類と合わせて 0.9 mg/kg を ML とすることが合意された。

第13回会合における議論

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

EWGでは、カカオ30%未満のチョコレートのMLとして0.4 mg/kgが提案された。この値にMLが設定された場合、違反率は、全世界のデータに基づけば1.4%に、ラテンアメリカとカリブ地域にデータを限定すれば4.7%になる。カカオ30%以上50%未満のチョコレートに対するMLを0.9 mg/kgとすると、全世界のデータに基づく違反率が5%となる。しかしこの値は、カカオ70%以上のチョコレート並びにカカオ50%以上70%未満のチョコレートにそれぞれ設定されることが決まったMLの値(0.9 mg/kgと0.8 mg/kg)と同等であった。チョコレート製品におけるカドミウム濃度は、製品のカカオ含量に依存すると考えられている。そのため、よりカカオ含量の高いチョコレート製品に設定されているMLと矛盾が生じることから、カカオ30%以上50%未満のチョコレートに対するMLとして設定される値の更なる検討が必要であるとされた。カカオパウダーについては、MLを3.2 mg/kgに設定した場合、違反率は、全世界データに基づけば4.7%、ラテンアメリカとカリブ地域に限定したデータに基づけば12%となった。そのため、5%を超えることが予想されるラテンアメリカとカリブ地域の貿易に大きな影響を与える可能性がある

ることが指摘された。

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

最終的にCCCFは、以下のように新たなML案を提示した。

- ・カカオ30%未満のチョコレート：0.3 mg/kg
- ・カカオ30%以上50%以下のチョコレート：0.5 mg/kg
- ・カカオパウダー(カカオ100%)：1.5 mg/kg

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

EUは、EU域内でより厳しいHBGV(健

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

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

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

- ・既存の ML とカカオ含有率に対して比例関係を持たせることと、違反率のバランスを考慮すること。また、そのために必要となるデータ提出を継続的に行うこと。
- ・既存の ML を修正しないこと。
- ・CCCF 第 14 回会合で合意が得られなかった場合、カカオ中のカドミウム汚染の

予防と削減に関する CoP が策定され実施に移されるまで、本作業を中止すること。

CAC 第 42 回会合における議論

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

ML 案を支持する意見

- ・ ML 案は貿易に悪影響を与えることなく、十分に健康保護ができる値である。
- ・ ML 案は GEMS/Foods を通じて入手可能な全世界のデータに基づいており、JECFA の評価に基づく科学的根拠がある。
- ・ カドミウムは地域ごとに異なるレベルで自然に発生しており、食品の安全性への懸念がない限り、ML はすべての生産地域のニーズを満たすように設定する必要がある。
- ・ ML 案は、チョコレートのカテゴリーですでに採用されているカカオ 50%以上 70%未満及び、70%以上の ML との比例原則に基づいている。
- ・ Codex 委員会によって設定されたコメを対象とした ML の値はより高くまた、コメの消費量はチョコレート製品の消費量よりも多い。
- ・ ML 案は、子供を含む消費者の健康に影響を与えないレベルである。
- ・ ML 案は、JECFA のリスクアセスメン

ト、CCCFによるEWGの作業、CCCFでの合意がありさらに、Codex 執行委員会(CCEXEC)による勧告を考慮したものである。

ML案の採択に反対の意見

・この分類のチョコレートを多く消費する子供にとって、特に十分な健康保護がないため、MLが低い方が好ましい。

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

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

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

さらに、EUは、EFSAからの助言に基

づき、0.1 mg/kgのより厳しいMLのみ、すべての消費者、特に子供たちの十分な保護を確保できると表明した。

CAC第42回会合は、CCCFが各国における0.3 mg/kgのMLの達成を支援するための、カカオのカドミウム汚染の防止と低減のためのCoPを開発しようとしていることに言及した。また、Codex事務局は、現時点でカドミウムにMLを採択することができない場合、この作業は、数年かかるCoPの最終化と実施を待つて中断または中止される可能性があることを明らかにした。

JECFA事務局は、JECFA第77回会合により得られた評価結果を説明し、カカオ含有製品からのカドミウムへの曝露は他の食事曝露源と比較して重要ではなく、公衆衛生上は大きな懸念事項ではないと述べた。

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

く採択することが確認された。この決定に、ベニン、EU、ナイジェリア、ノルウェー、スイスが留保を示している。

3. 直接消費用の落花生中の総アフラトキシン及びスパイス中の総アフラトキシン及びオクラトキシン A

直接消費用の落花生及びスパイスを対象としたアフラトキシン及びオクラトキシン A の ML 設定に関しては、それらによる汚染の防止及び低減に関する CoP(CXC 55-2004)が確実に実行された後に行われる JECFA による評価を待つことについて、CCCF 第 12 回会合において合意された。しかし、CCEXEC 第 75 回会合において、これらの製品中の ML 設定及びサンプリングプランを完成させるプロセスを加速することが推奨されたため、CCCF 第 13 回会合の議題とされた。しかし第 13 回会合では、第 12 回会合の結論を維持し、本作業をステップ 4 に留めることとした。

4. 魚類におけるメチル水銀

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

第 12 回会合での議論

EWG 議長国のオランダから、新たに GEMS/Foods データベースに登録されたデータを利用し ARALA の原則に基づいた導出された魚類におけるメチル水銀の ML 案とサンプリングプランが提案された。また、缶詰のマグロには ML を設定しないこと、総水銀濃度をスクリーニングに用いつつメチル水銀濃度に対する ML を設定するアプローチを継続することさらには、健康保護を目的に消費者に助言する追加的管理措置の必要性を示す注釈を作成することへの合意が確認された。

各魚種の ML 案の検討

当初、違反率 5%に基づき ML 案の候補が検討されたが、より低い違反率を指標として検討すべきだという意見がだされた。そのため鉛の ML 設定と同様、5%よりも低い違反率を指標として、ML 案が検討された。なお、EU、スイス及びノルウェーは、検討された ML 案が現在 EU において設定されている ML よりも高く水銀の暴露量の増加につながるため、当面の間合意できないとした。

第 13 回会合における議論

魚類を対象とするメチル水銀の ML 設定に ALARA の原則を適用することを確認した。また、必ずしも総水銀濃度がメチル水銀濃度を反映しないため、実態調査結果として両方のデータを入手する必要があるとし

た。EWG では、優先順位付けされた魚種/分類学的分類に基づく ML 設定が推奨されたが、そのためには新たな総水銀並びにメチル水銀濃度のデータが GEMS/Food データベースに蓄積され利用可能になることが必要であるため、それまでの間、検討を延期することが合意された。データ要件を含むその他の主要な議論は以下の通りである。

- ・理想的には少なくとも 2 つの海域からのデータを含むこと。
- ・理想的には代表的な漁業区のサンプルから得られたデータであること。そして、
- ・データのグループ化の一貫性を向上させるために、魚種の二項名または FAO の分類コードの使用を要請すること。
- ・第 12 回会合で ML を設定したキンメダイの平均漁獲量を国際貿易の選択基準とすることが説明された。また、ある加盟国からは、メチル水銀の ML を設定すべき追加の魚種に関しては、当該魚種の貿易量を考慮する必要があるという見解が示された。

魚類中のメチル水銀のサンプリングプラン

食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する Codex 一般規格；GSCTFF(CXS 193-1995)に含まれる他のサンプリングプランとの不一致がありその検討が必要であるため、メチル水銀の ML 設定に関連したサンプリングプランの改訂案は、第 13 回会合には示されなかった。また、以下 2 つの疑問について確認された。

- ・同時にサンプリングされた個々の魚間でメチル水銀濃度が大きく異なる可能性があ

るとい根拠はあるか。

- ・魚全体または可食部の特定の一部のみのいずれを分析すべきか。

第 14 回会合に向けた議論

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

ML を設定する追加の魚種に関する議論

本件に関する主要な議論は以下の通りである。

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

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

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

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

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

サンプリングプラン

本件に関する主要な議論は以下の通りである。

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

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

- ・魚全体を分析すべきあるいは可食部の特定部位を分析すべきか：大部分のメンバーから、サンプリングのために、大型魚の一部を使用することに支持が得られた。あるメンバーからは、合意する前に追加のデータを収集すべきとの意見が出された。2加盟国からは、魚のと体におけるメチル水銀濃度の分布の変動は最小限であり、経済的損失を抑えるためにどの部分でも使用できることが指摘された。ある加盟国は頭と尾の部分のコンポジットを支持した。

すべての魚種をカバーする単一のアプローチは目的に適合しないかも知れない。そ

のため、MLが設定された各魚種の特徴に基づき、サンプリングにおいて採取される最も適切な部位を特定するためのデータベース開発が有用であるとされた。

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

E. 研究発表

1. 論文発表

酒井義瑛, 山口治子：FAO/WHO 合同食品規格計画第12回食品汚染物質部会(CCCF), 食品衛生研究, 68(10), 39-58(2018)

2. 学会発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

謝辞

CCCFでのわ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。

I-3. 残留農薬部会(CCPR)、分析・サンプリング法部会(CCMAS)

A. 研究目的

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リスク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。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。わが国も、Codex加盟国として食品の安全

性と公正な取引に関する国際整合を推進させるためまた、国内の実態や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、CCPRとCCMASを対象とし、各部会で行われる議論の中から、わが国への影響の大きさと国際的な枠組みにおける議論の進み方を考察するための適正を考慮して選択した議論を詳細に解析

し、わが国がとるべき対応について検討した。CCPR を対象とした研究では、短期摂取量の国際的な推定値(International Estimate of Short-Term Intake; IESTI)に関する議題を主として選択した。この議題について、今後のわが国における IESTI や短期摂取量(ESTI)検討の可能性を模索することまた、国際的な議論の展開に影響する種々の要素を検討することを目的に、CCPR における議論の詳細を解析し考察した。

CCMAS を対象とした研究では、2018 年 5 月に開催された第 39 回会合による提案文書への合意を経て新規作業となった、「サンプリングの一般ガイドライン」(CXG 50-2004、以下 CXG 50)の改訂、「測定(値)の不確かさのガイドライン」(CXG 54-2004、以下 CXG 54)の改訂を中心に議題を選び、わが国への影響並びにわが国がとるべき対応を明らかにすることを目的として詳細を解析し検討した。

B. 研究方法

CCPR 並びに CCMAS に共通して、H29 年度から R1 年度の期間を中心に、開催された会合の報告書の解析及び、設置された EWG による討議文書作成プロセスへの関与を通じた各国意見の解析を研究方法とした。関連する情報には、FAO Plant production and protection paper 225 や、EFSA が 2015 年に開催したワークショップの報告書、また Journal of Environmental

Science and Health, Part B (2018, 58, 343-410)に掲載された IESTI 関連論文、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。

C. D. 結果及び考察

1. CCPR

1-1. IESTI に関する議論

議論の発端と第 51 回会合までの経緯

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

ランダ)による半ば強引な進行もあり、一時、議論は紛糾した。わが国を含む複数の国から、IESTI 計算式の内容や各パラメータの適正の評価は JMPR で行われるべきという意見が提出されたことを契機として、議題の方向性が大きく変わった。議論は整理され、以下に示す 2017 年開催の第 49 回会合により合意された付託事項 (ToR)が本議題の到達点として設定された。このうち、IESTI の歴史、背景、使用に関する情報提供については、「IESTI の歴史、背景並びに使用に関する情報提供文書」が開発され、2018 年開催の第 50 回会合報告書の付属文書 (REP18/PR、Appendic XI)とされることで作業を完了している。

・第 49 回会合時の ToR

ToR1:IESTI の歴史、背景、使用に関する情報を提供する。

ToR2: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。

ToR3: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、農産物のバルキングとブレンドに関する適切な情報を収集する。

第 51 回会合における議論

第 50 回会合によりオランダを議長国と

する EWG が設定され、議論を継続することに合意された。設置された EWG の ToR は、第 49 回会合により合意された ToR のうち、REP18/PR、Appendic XI がとりまとめられたことにより作業を完了した ToR1 を除く、残りの 2 つとされた (ToR2 並びに ToR3)。

2019 年開催の第 51 回会合ではまず、FAO/WHO からの科学的助言が入手できなかったため ToR2 の作業が完了しなかったことが EWG 議長国により報告された。これに対して WHO の代表は、農薬を対象とした急性の確率論的な経口暴露評価に関する FAO/WHO の検討はまだ草案段階で、最終文書は 2019 年 9 月に JMPR に提出予定であるが、現在の IESTI の計算式はそのまま消費者にとって保護的であることを情報提供した。さらに、EWG が作業継続提案をしたことに対し一部の国の代表団からは、議論に数年を要していることや CCPR のリソースの活用の観点から疑問が呈された。ToR3 については、バルキング及びブレンドに関する情報を収集するための回付状 (CL) の作成を Codex 事務局が検討するよう EWG が勧告していること等について説明され、CCPR により了承された。

上記の通り、CCPR 第 51 回会合において、IESTI に関連した議論の大きな進展は無かった。現在の IESTI 計算式の使用により農薬残留物の短期摂取量推定ひいては MRLs の設定に問題が生じてはならず、

そのため本作業の緊急性が高いとは言えない。一方、この提案の背景には、EU 域内での考え方に世界(Codex 委員会)を整合させようとする政治的な動機が強くあり、他の加盟国の強調や協力を引き出すことにはそもそも困難が予想された。さらには、限られた CCPR のリソースが、一国(一地域)が主張する議題に割りあてられることを不快に感じる国があってもおかしくない。第 51 回会合において、作業中止を求める意見が提出されたことは当然だと考える。

上記の通り作業中止も議論されたが、第 51 回会合は、EWG(議長国：EU、共同議長国：ブラジル及びウガンダ)を再設置することに合意した。ToRs は次の通りである。ToR1;討議文書(CX/PR 19/51/14)で特定された、現在の IESTI の計算式から生じる利点及び課題について議論を進めること。その際、FAO/WHO による検討結果を反映させること。ToR2;バルキング及びブレンディングの情報を収集、概要を作成し、第 52 回会合での議論の後、2020 年 JMPR に送る。ToR3;第 52 回会合で議論するために、ToR1 及び ToR2 を考慮した討議文書と勧告を作成する。

なお 4 年に亘り EWG の議長国を務めたオランダは、第 51 回会合での報告をもって議長国としての役割を終え、新たに EU が議長国、ブラジルとウルグアイが共同議長国となった。

第 52 回会合にむけて EWG において行われた議論

第 51 回会合により設置された EWG の活動は、2019 年 9 月 13 日に、Codex 委員会下に設置された電子掲示板(オンラインプラットフォーム)への議長国による投稿により開始された。この投稿には以下の 3 つの質問が含まれていた。

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

・質問 2: 考慮すべき追加となる出版物はありますか？(もしあれば)情報を提供してください。

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

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

次に質問の内容であるが、本 EWG の ToRs は、CL により情報提供が求められているバルキング及びブレンディングを除くと、「討議文書(CX/PR 19/51/14)で特定された、現在の IESTI の計算式から生じる利点及び課題について議論を進めること。その際、FAO/WHO による検討結果を反映させること。」である。この ToR により明確に指示されるとおり、未完成であった CX/PR 19/51/14 に基づき議論し完成させることが EWG の作業目標であると捉えるのが自然である。しかし、議長国から提示された質問 1 には、これまでに取り扱われていない利点/課題を収載しようとする意図が感じられる。また、質問 3 は、これまでの討議文書では議論されてこなかった新しい要素に関連しており、明らかに ToRs から逸脱している。

これらの質問に関するアメリカの回答が、オンラインプラットフォームに掲載された。要約すると以下の通りとなる。

- ・コメント募集期間が短い
- ・CCPR 第 51 回会合で合意された ToRs には含まれていない作業が想定されており、それに関する質問がされている。
- ・作成途中の討議文書の完成を最優先事項とすべき
- ・CCPR 第 51 回会合において、貿易への影響の評価方法に関する議論はされていない。また、EWG の ToRs にも含まれていない。従って、この対象に関する質問がされる理由が不明である。

EWG 議長国による次の行動は、1st 討議文書の回覧であった。回覧された 1st 討議文書は、CX/PR 19/51/14 とは全く異なるものであった。さらに 1st 討議文書への各国コメントを踏まえ修正した文書として、2019 年 12 月 18 日には 2nd 討議文書が回覧された。しかし各国のコメントを検討し、十分な修正がされた文書とはいえなかった。2nd 討議文書の回覧後、2020 年 1 月 17 日には第 1 回、同年 2 月 5 日には第 2 回の web conference が議長国の呼びかけにより開催された模様である。いずれも、web 会議用アプリケーション(skype)を利用し行われている。EWG による web conference の実施が手続き上どの様に扱われるのかには疑問がある。しかし、web conference が国際会議等における重要なツールとして、今後日常的に使用される可能性もあるため、わが国においても対応できるようにしておくべきと考える。議長国は、EWG 参加国の理解を深め討議文書を完成させるために web conference を開催しているのであろう。しかし、合意形成のための既成事実を作ること等が意図されている可能性もある。Web conference への参加は時に慎重に判断すべきであり、参加する場合には議論を確実に把握し必要に応じて発言できるだけの準備をしてから望むべきである。

リスク評価者による評価やその結論に対して、リスク管理者が適正性への批判も含む疑問を呈することは、評価者と管

理者の機能的分離の原則にも抵触し、分を超えるのではないかと考える。この点についてアメリカは、1st 討議文書へのコメントにより言及している。FAO/WHO による試行や JMPR による評価は、その実施に必要な情報やデータが全てそろった理想的な状態で行われるとは限らない。むしろ、限られた情報やデータを最大限に活用して実施されることの方が通常であろう。現実における制限を正しく理解し、その制限下で実施される活動への敬意を払わないまま、リスク管理機関である CCPR がリスク評価者(FAO/WHO の専門家グループ、JMPR)による検討を否定すべきではない。討議文書には、上記の理解や敬意が欠如する記述がいく箇所にもある。これは、EWG の議長国である EU による主張であろう。本来、そのような記述については EWG 参加国が削除や修正を提案すべきである。しかし、これまでも見られた通り、EU が独善的に EWG を運営している可能性もあり、適切な議論がされているかは不明である。

2020 年までに、WHO の専門家グループにより確率論的な短期食事暴露量の推定が行われ、その結果がリスク評価者によりレビューされた。これで、本議題に関連し未検討な項目はなくなった。しかし、提案の背景にある EU における政治的な要件との折り合いがつかない。第 51 回会合により設置された EWG の議長国を EU が務めていることが、議論を再び

混迷させているようにも感じられる。他の加盟国の意見を真摯に受け止め取組まなければ、部会が作業中止を判断する可能性が高まるようにも思う。これまでの議論の経過を踏まえ、現在、EU がどのような成果を得ようと考えているのかも明確ではない。EU 域内での課題を Codex 委員会という場において一般化し解消することを考えていたのであれば失敗に終わりそうである。特別な成果無く、議論を続けることを成果と考えていたならば、一定の成果は得られたのではないだろうか。しかし、特定の一国(一地域)のために CCPR のリソースを使用したことに対する批判が、加盟国の間には残るのではないかと考える。いずれにせよ、次回会合が節目になるものと予想する。

1-2. CXG 56-2005 の改定に関する議論

第 50 回会合においてイランが提案したことにより、「残留物の同定、確認、定量を対象とした質量分析法(MS)の使用に関するガイドライン」(CXG 56-2005)の改定の議論が開始された。同会合はイランを議長国、コスタリカを共同議長国とする EWG を設置し、継続して検討を進めた。

第 51 回会合では、①「食品と飼料に含まれる農薬残留物の定量を目的とした分析法を対象とする性能規準に関するガイドライン」(CXG 90-2017)が、より最近に開発された MS 以外の技術も網羅するガイドラインであるため、重複を避けるこ

と、②CXG 90 が加盟国にとって十分な内容であるかまた、CXG 56 に含まれる情報を考慮して改訂する余地があるかを検討すること、③CXG 90 は発展途上国の要望や能力を考慮して開発されており、2つの文書をマージする場合にも同様に考慮すべきことへの意見が提出された。議論の結果、イランを議長国、コスタリカを共同議長国とする EWG を再設置することが決定された。設置された EWG の ToRs は以下の通り。

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

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

- ・ 適切であれば新規作業提案する。

- ・ 可能であればマージしたガイドライン案を CCPR 第 52 回会合での検討のために提示する。

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

CXG 90 や 56 のように技術的な内容に

特化したガイドラインにおいては特に、詳細な記述が科学的進捗からの遅れを早々に目立たせる要因となる。また、実行性が損なわれることに伴う形骸化も懸念される。特に CXG 90 は長時間の議論の末、妥協も含めて開発を完了したガイドラインであり、内容も詳細に過ぎるほどである。CXG 90 にマージさせないことで加盟各国の措置が混乱するといった、必要性の高い情報が CXG 56 に含まれているようにも思えない。従って、個人的には CXG 56 の廃止を判断したい。しかし、加盟国の中には異なる意見をもつ国もあることが想像される。そのような意見に反論しまた、提案したイランと対立する立場を明確にする利点もないため、ToRs に沿って CXG 90 の内容を変更せずに CXG 56 中の該当する情報だけをマージすることが確実に行われるように協力することも、わが国にとっての貢献のあり方だと考える。

2. CCMAS

2-1. 分析法の承認に関する議論

2017 年開催の第 38 回会合から 2019 年開催の第 40 回会合にかけて行われた分析・サンプリング法の承認に関する議論から、一部を抜粋して以下の通りまとめる。

第 38 回会合

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。

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]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、「乳児用調整乳及び特殊医療用乳児調製乳の規格」(CXS 72-1981)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 CCFNSDU に対して分析法の承認を求めるときには、分析の分野における主要単位である mg/kg といった、食品の単位重量当たりの分析対象物質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、CXS 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 $0.01 \text{ mg}/\text{kg}$ 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。

サンプリングプラン承認に関する今後へ

の注意

[結果]直接、サンプリ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リ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リ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、「サンプリングの一般ガイドライン」(CXG 50-2004)に基づき策定されたサンプリングプランであることが必要となる。CXG 50 では、様々なサンプリングの原理・原則が扱われている。それら原理・原則の適用以前に、サンプリ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リングプランには、CXS 50 に示された原理・原則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。

サンプリ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リ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。

第 39 回会合

ビタミン D の分析法

[結果]CCNFSDU から、CXS 72 の分析条項に関連し、ビタミン D 分析法の承認が求められた。「分析サンプリング法規格」(CXS 234-1999)にすでに収載されていた分析法のうち、ビタミン D3 のみを対象とする AOAC992.26 が廃止されることとなり、ビタミン D2 とビタミン D3 の両方を対象とする EN12821、AOAC995.05 を type III として、新たに開発された AOAC2016/ISO20636 を Type II として承認した。

[背景・理由]ビタミン D は、側鎖構造のみが異なるビタミン D2 とビタミン D3 の両方を差し、その値は合算値であると考え

るのが一般である。しかし分析法の承認を検討する中で、規格項目に関する矛盾も発見されている。CCMAS は CCNFSDU に対して CXS 72 においては規格項目がビタミン D3、「乳幼児及び児童を対象とした特殊用途食品における栄養成分の助言リスト」(CXG 10-1979)においては「ビタミン D がビタミン D2 とビタミン D3 に由来する」とされている点について、明確にするよう求めることを決めた。このように、分析法の承認においては、分析対象を物質として、分析法上必要な程度まで明確に同定することが求められる。

メチル水銀分析法の性能規準

[結果]CCCF が提案したメチル水銀分析法を対象とした性能規準が承認された。

[背景・理由]メチル水銀には複数の化学形態が存在する。そのため、提案された性能規準を検討するに当たり、CCCF がどのような化学形態のメチル水銀を想定しているかが議論された。その結果、消費者の健康保護水準への影響がないことから化学形態を区別しない総メチル水銀として ML が設定されていると考えられ、総メチル水銀以上の形態別分析にも利点がないこと、従来設定されていたガイドライン値を検証するための分析法(AOAC988.11)が総メチル水銀を対象としていること等の意見や情報が提出され、総メチル水銀を対象とした分析法の性能規準として検討することの妥当性が確認された。CCCF が承認を求めた性能規準案は、Codex 手続き

マニュアルに記載された、性能規準策定のためのガイドラインに沿った内容であった。そのため、性能規準を満たす分析法の適正が検討され、あくまで例であることを強調し表記することに合意して、ほぼ案のまま性能規準は承認された。今後、加盟各国はこの性能規準を満たした分析法を選択することになる。

メチル水銀 ML 適合判定のためのサンプリング法

[結果]CCCFが提案したサンプリングプランは承認されなかった。

[背景・理由]CCCFは、主にロットサイズに応じたロットの分割とサンプルサイズを3~10まで変化させることを規定したサンプリングプランを提案した。また、適合判定時には、測定の不確かさを考慮することが要求されていた。測定の不確かさの考慮では、拡張不確かさの下限がMLを超過しない限りロットが適合したとして判定することを意図した記述が含まれていた。以上のサンプリングプラン及び測定の不確かさを考慮した適合判定の提案は、EUにおいて規定・実施されている内容 (commission regulation (EC) No 333/2007)を基礎としているものと考察される。しかし、提案されたサンプリングプランは、いわゆる経験的な(empirical)サンプリングプランであり、統計学的な検討を経て設計されていない。また、測適合判定時の測定の不確かさの考慮については、少なくとも現在は、Codexの枠組みでは合

意されていない。上記2点が、承認されずCCCFにおける再検討が求められた理由である。

第40回会合

ミネラル類の分析法

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

[背景・理由]CCNFSDUは、乳児用調整乳及び特殊医療用乳児調製乳に含まれるミネラル類を対象とした複数の分析法の承認を求めた。しかし、現在のCCMASは、基本として、クライテリアアプローチによる分析法の妥当性確認を推進している。クライテリアアプローチを採用するためには、分析法の妥当性確認の指標となるクライテリア(性能規準)を設定することになる。承認に諮られたミネラル類を対象とする複数の分析法についても、個別承認をするのではなく、それらの分析法により達成可能な性能に基づき、妥当なクライテリアが設定可能かについて検討

が求められたと理解して良い。なお、検討された ICP-MS 法と原子吸光法のうち、ICP-MS 法が Type II で承認されている。一部ミネラル類と分析法との組み合わせについては、対象とする食品(乳児用調整乳)を用いた妥当性確認データがないことから、Type IV に分類することも議論された。

バージン・パーム油と粗パーム核油における酸価及び遊離脂肪酸の分析法

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

[背景・理由]ある分析法が Type I 分析法として承認されれば、その他の分析法が承認されることは基本的にはない。ただし、同一の分析法が Type I 分析法として併記される場合はある。CCFO が提案した 3 つの分析法のうち、ISO 660 は AOCS 3d-63 と AOCS Ca 5a-40 の 2 つを包含し、より広い範囲を持つ分析法であるという情報が提供された。この情報を従前の定義に照らせば、上記 3 つの分析法が同一とは言えない。しかし化学的な観点からは同一の分析法と考えることが可能であり、

同じ分析結果を与えるとの説明もされたため、CCMAS は 3 つの分析法を全て Type I 分析法として承認した。

2-2. 測定(値)の不確かさのガイドライン(CXG 54)の改定に関する議論

測定の不確かさのガイドライン(CXG 54-2004)の改定の議論の発端は、2015 年に開催された第 36 回会合にまでさかのぼる。当時は「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」(CXG 83-2003)の改定が議論されていた。この議論においても、測定の不確かさに関する多くの言及があったが、EU を中心とする加盟国の一部には、より具体的かつ特に適合判定時に考慮することを盛り込み、CCMAS 内での不確かさの議論を進めようという意見がある。また現在の議論は、「測定の不確かさ」として、ある試料の分析に起因する不確かさの取扱に限定されることとなったが、これをその試料のサンプリングに起因する不確かさにまで拡張しようとする意見もある。

わが国の現状は、各試験所が測定の不確かさの推定の取組を始めようとしている段階にあり、技術的にあるいは実務上、十分な準備ができているということが難しいのではないかと考えている。また、適合判定時の考慮については、従来どおり、測定の不確かさを考慮せず判定することになっている。現在は、測定の不確かさを考慮した場合の検査への影響等について

も把握されていないと推測され、わが国における今後の課題とすべきであろう。さらに、サンプリングに起因する不確かさは、通常、測定に起因する不確かさに比べ大きくなるため、これを適合判定時に考慮すれば、適合あるいは不適合を明確に判定できる場合は、よりクリティカルな分析結果が得られた場合に限られることになる。サンプリングに起因する不確かさを考慮しサンプリングプランを設計することになれば、それを十分に考慮せず設計されたサンプリングプランと同程度の水準を保つためにサンプルサイズが増加することにつながり、労力や費用の点から、検査の実効を維持できるか、慎重に検討する必要性が生まれる。

2016年開催の第37回会合において、測定の不確かさの推定手順に関する事例集作成が議論されたことを契機として、CXG 54の改訂提案がされた。それ以降、ドイツを議長国とするEWGが会合ごとに設置され検討を重ねてきた。2018年開催の第39回会合において新規作業提案文書をCAC第41回会合に提出すること並びに、CXG 54の改訂作業を開始することが合意された。また、引き続きドイツを議長国とするEWGを設置し、CXG 54の改訂について検討することが合意された。

翌2019年開催の第40回会合では、EWGが作成したCXG 54改訂案がCRDとして示され議論が進められた。議論の結果、主として以下の意見の提出や決定があった。

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

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

- ・例示は、情報提供文書に含めることがより適切である。

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

上記の決定のうち、測定の不確かさが分析結果の解釈においてどの様に使用可能であるかを表した図の維持に関する議論を補足する。この図は、不確かさが付随する分析結果と上限規格値との関係を4つの状況に分けて示している。EWGにおける議論では、“この図に示された各状況を明確に理解するための説明”をガイドラインに含めることとされていた。しかし、CRDとして示された改訂案には、“測定の不確かさを使用した適合性評価における判断に関する説明”が示されていた。測定の不確かさの幅の中に上限規格値が

含まれる状況での適合性評価上の判断には、国際的にも合意が得られていない。そこで、わが国からは、今般の CXG 54 の改定において適合性評価に関する内容を含めることには合意が得られておらず、あくまで測定結果の解釈のために不確かさを使用することの説明にとどめるべきであることを意見し、修正案を提示した。このわが国の意見に対し、複数の国から支持が得られ、また EWG の議長国を務めたドイツも、適合性評価に関する内容を議論することは本改訂作業の ToRs に含まれていないことを確認した。結果として、測定の不確かさの幅の中に上限規格値が含まれる状況では、標準的な解釈として不明確であるとする、科学的側面からは正確な表現が盛り込まれたものの、その解釈に基づく行動すなわち、適合性評価における判断は、貿易当事者間での事前合意に基づくこととされた。

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

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

く対処する必要がある。

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

2-3. サンプルングの一般ガイドライン (CXG 50) の改定に関する議論

第 40 回会合までの経緯

CXG 50 は、1992 年開催の第 18 回会合から 2004 年開催の第 25 回会合までの約 10 年間をかけて開発された。サンプルングには、その目的や使用される状況に応じて多様な側面があるが、CXG 50 は、Codex の枠組みにおいて必要とされるサンプルングの目的を踏まえ、輸出入時検査で採用される抜き取りサンプルング (acceptance sampling) を対象としている。また、透明性や合理性が確保されることあるいは、合意されていることが重要となるため、関連する ISO 等の国際規格と整合している。輸入時検査における実行可能性も踏まえ、比較的単純なプランと手順が収載されている。しかし、サンプルング理論に関する基礎知識無しには理解することは難しくまた、利用することもできないだろう。

ある Codex 個別食品部会から「サンプルングの一般ガイドラインを理解し利用することが難しい」との意見が提出されたことを契機として、より読者にとってわかりやすい文書への改訂を目的とした

議論が開始されることになった。2016 年開催の第 37 回会合以降、継続してニュージーランドが議長国を努める EWG が設置され議論が進められた。2017 年開催の第 38 回会合により設置された EWG では、討議文書案に加えて、サンプリングプランを設計可能な Excel スプレッドシートが回覧された。このスプレッドシートには、自動的にサンプルサイズを計算し Operating characteristic curve (OC 曲線) を描画するマクロプログラミンが含まれていた。サンプリングプランアプリ(App)と呼ばれるこのスプレッドシートは、一見便利なようではある。しかし、入力する値は基本的に連続して可変であり、そのために ISO 等が示しそれを引用することで保たれてきたサンプリングプランの国際整合が崩れるあるいは、国際整合していることを別途説明する必要が生じ、その説明には困難が予想される。また、計算が自動にされるようになったところで、どのような値をどのような理由や合意をもって入力し、その入力の結果が望ましいかを適正に判断することができなければ、便利な道具とはいえ利用することはできない。上記考察も踏まえ、わが国からも多数のコメントを提出した。

2018 年開催の第 39 回会合で最終化された新規作業提案文書は CAC に送られ、CAC 第 41 回会合による採択をもって、CXG 50 の改訂作業が開始された。引き続き設置された EWG において①サンプリ

ングの一般ガイドライン(改訂ドラフト版; CXG 50 改定案)と、②コンセプト文書が回覧された。このうち、コンセプト文書の作成意図並びにその性質は不明であったが、2019 年開催第 40 回会合の会期内作業部会において CXG 50 改訂版の補完を目的とした e-book であることが明らかとなった。App はこの e-book の一部要素となる。

EWG による CXG 50 改定案と e-book の検討結果が討議文書等として、第 40 回会合の議場で開示されることはなかった。EWG による検討の成果が、議場で開示されないことは珍しい。一方で、第 40 回会合まであまり猶予のない 2019 年 4 月 30 日を期限として、CXG 50 の技術的内容の支援と導入部分の作成を理由に、CXG 50 改訂に関連する 5 つの質問を含む文書が回覧された。しかし質問内容は、CXG 50 については Codex の枠組みにおけるサンプリングの根本に関するものであり、個人的には質問のタイミングに極めて強い違和感を覚えるのと同時に、検討の進み行きへの懸念を新たにした。

CCMAS 第 40 回会合での議論

第 40 回会合では、まず、CXG 50 の改定作業を継続することが支持された。また、CCMAS を含む全ての Codex 部会、Codex 加盟国、その他の利害関係者の使用に対し、適切なサンプリングプランを開発/選択するためのガイダンスになるよう

CXG 50 を改定することが強調された。

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

- ウェブベースの IT 技術の活用について、CCFICS や CCFL で議論されており、将来的には Codex の枠組みにおいても一般的になっていくであろう。
- ニュージーランドの説明によれば著作権の問題はないが、App へのアクセスの問題などを、ニュージーランドと FAO の関係部局とが解決していく必要がある。
- アプリは改訂後の CXG 50 の利用を補助するものであり、CCMAS で合意される必要があるが、各部会や加盟国、他の関係者が使用でき、各国がより必要に応じて検討できるように、Codex 規格とは別文書にすることで、CAC で採択される必要はない。
- 上記の点は、改定後の CXG 50 及び e-book

を検討する際にさらに検討できるであろう。

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

CCMAS 第 41 回会合に向けた議論

第 40 回会合において、議長国であるニュージーランドに、アメリカを共同議長国として追加した EWG を設置し、検討を続けることとなった。アメリカは、ニュージーランドによる改定作業に不安を覚え、共同議長の名乗りを上げたものと理解している。前回の EWG において、例えば、既存 CXG 50 の構造を維持し合意された情報の追加を含む一部修正とすべきといった、改訂方針そのものに関する複数のコメントをわが国からも提出している。しかし、それらコメントは全く考慮されていない。そもそもとして、Codex の枠組みにおいて必要とされるサンプリングの目的や実行可能性への考慮がされていない。躊躇無く言葉にすれば、ニュージーランドが検討している CXG 50 改定案は、統計学の専門家が実行可能性等を考慮せず興味に任せて書き散らかした“できの悪い教科書”である。これまでの議論によ

り注意が促されているにも関わらず、取り扱われていなかった統計学的理論を新たに導入し、明らかな生産者保護に当たる記述を含み、現在も Codex を含む様々な状況下で利用されている経験的なサンプリングを全面的に否定している。しかも不十分な記述により理論を説明しているだけであり、それを読んだからといってサンプリングプランを設計することはできない。別途開発提供される App により設計すれば良いという考えなのかもしれない。しかし、あくまで App やそれを含む e-book は CXG 50 に引用されている独立した道具あるいは文書である。CXG 50 によりそれらの使用を規定することは、それらが CXG 50 の一部であることに同義となるため不可能であろう。CXG 50 は、一義的に、単独で成立するガイドラインで無ければならない。総じて、上記の様にニュージーランドが独善的に進めようとする改訂により、改訂そのものの目的が達せられ実用に耐えるガイドラインが開発されるとは考えられない。

最新の CXG 50 改定案が EWG において回覧された際、共同議長国であるアメリカのコメントを待つことができなかった旨、ニュージーランドにより説明されていた。EWG における回覧(2020年1月)の後、2020年3月には、ステップ3で加盟国全てを対象に CXG 50 改定案が回覧された。この回覧に合わせて、アメリカのコメントも回覧された(アメリカのコメント

には、2020年2月4日の日付がある。邪推をすれば共同議長国間での調整がつかなかったため、アメリカは別途コメントを提出したのではないかと考えられる)。今後の議論を大きく左右する可能性もあるため、アメリカコメントの解析は重要である。

今後、CXG 50 の改定に関する議論はより活発になることが見込まれ、また改訂内容によってはわが国への影響も大きくなるために注意しかつ積極的に取り組まなければならない。

2-4. その他の重要な議論

“CXS 234 に含める分析法の提案、検討、承認過程の包括的ガイダンス”の開発

CXS 234-1999 の点検と更新を通じて、承認済み分析法の間に矛盾や改善すべき点が発見され、課題として抽出された。それらの課題を検討するために、第39回会合は、アメリカが議長国を務める EWG を設置し、分析法承認のためのガイダンス文書「CXS 234 に含める分析法の提案、検討、承認過程の包括的ガイダンス」の開発を検討することとした。第40回会合では、EWG が開発したガイダンス文書案に基づき議論され、修正を経て文書が最終化された。CCMAS による内部使用のための情報提供文書として、最終化された文書を Codex ウェブサイトに掲載することが合意された。CCMAS による内部使用のためという制限がつけられているが、分

析法の提案者や利用者にとっても、本ガイダンス文書は有益な情報を含む。

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

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

論に必要とする適正な情報を、SDOs が適時に提供することにより不要な議論が回避され、承認がより効率的かつ円滑に行われることも期待される。

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 渡邊敬浩, 松田りえ子: 検査について考えることができること-1 つのサンプルの結果から検査が成立する場合に関する統計学的考察-, 食品衛生研究, 69(10), 17-24(2019)
- 2) 松尾真紀子, 渡邊敬浩: Codex における日本の貢献と今後の課題, 食品衛生研究, 69(9), 17-24(2019)
- 3) 大原万里英, 高畑正浩, 渡邊敬浩: FAO/WHO 合同食品規格計画第 51 回残留農薬部会(CCPR), 食品衛生研究, 70(2), 33-47(2020)

学会発表

- 1) 渡邊敬浩, 松田りえ子, 畝山智香子: 1 つのサンプルの結果から検査が成立する場合に関する統計学的考察, 日本食品衛生学会第 114 回学術講演会, 2018.11.15
- 2) 渡邊敬浩, 松田りえ子, 畝山智香子: どのような結果が得られた時に 1 つのサンプルの結果から合理的にロットの適合を判断できるのか, AOAC I 日本セッション第 22 回年次大会, 2019. 7.12
- 3) 渡邊敬浩, 岩崎司, 森曜子, 松田りえ子, 畝山智香子: 乳製品の品質(乳脂肪分)を確

認するための公的分析法の構築と性能評価, 酪農科学シンポジウム, 2019.8.23

F. 知的財産権の出願・登録状況
特になし

I-4. 栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)

A. 研究目的

栄養・特殊用途食品に関して Codex で議論されている国際的な考え方とわが国における考え方との整合について検討すること目的とした。

B. 研究方法

CCNFSDU 第 39 回から第 41 回会合に参加し直接情報を得るとともに、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、わが国の現状との関連について、関連資料等を収集・整理した。

C.D. 結果及び考察

CCNFSDU 第 39 回から第 41 回会合における議題について整理した。主要な議題について概要を示す。

1. フォローアップフォーミュラの Codex 規格(CODEX STAN 156-1987)の見直し

以下の通り議論され結論された。

第 39 回会合

・年長乳児のたんぱく質の最小値は 1.8 g/100 kcal とする。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。

・年長乳児の DHA の上限目安値は、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。

・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。

・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、途上国等多くの加盟国が、12.5 g/100 kcal を支持した。わが国、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。

・年長乳児、年少幼児の必須成分要件について概ね合意が得られたことから、ステップ5での採択を諮るためにCAC第41回会合に送ることに合意した。

・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、スコープ、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国、フランスとインドネシアを共同議長国とするEWGを再設置することに合意した。

第41回会合

4a:年長乳児向けフォローアップフォーミュラの範囲、記述及び表示

・9.6.4章のCross promotionの記載に関して、残すという意見と削除すべきという意見が分かれた。結論として、9.6.4章のcross promotionに関する文章を削除した上で、9.6.5として「年長乳児向けフォローアップフォーミュラの表示においては、数字、文章、陳述、画像を含め、乳児用調製乳、幼児向け製品、乳児用特殊医療用調製乳を示してはならない。」とする説明を追加し、CCFL第46回会合で承認を得ることとされた。

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

・炭水化物条項の脚注4について、「乳由来ではないたんぱく質をベースとした製品については、甘味に寄与しない炭水化物源を選好すべきであり、いかなる場合も、乳糖以上に甘味を強くするべきではない。」という文章を含めること、Optional Ingredientsにつ

いて、「年少幼児向け〔製品〕の甘味を付与または増強する目的で、原材料を添加してはならない。」という条項(3.2.4章)を新規作成することに合意した。

・甘さの測定法についてCCMASに問い合わせる。

4c: 年少幼児向け〔製品〕の定義及び表示

・定義については、母乳代替であるかどうかの議論が行われ、「栄養素を添加した年少幼児向け飲料/製品」又は「年少幼児向け飲料」とは、年少幼児の多様な食事の液体部分としての使用のために製造され、【年少幼児の栄養上のニーズに寄与する可能性がある】製品をいう。母乳代替の記述については、脚注として「いくつかの国では、これらの製品は母乳代替品として規制されている。」を記載する。

・表示についてはセクションAに従う。

・年少幼児向け〔製品〕の名称は「Drink/product for young children with added nutrients(栄養素を添加した年少幼児向け飲料/製品)またはDrink for young children(年少幼児向け飲料)」に決定する。

4d: 年長乳児向けフォローアップフォーミュラ、年少幼児向け〔製品〕原案

・時間がなく、CCNFSDU第42回会合にて議論することに合意した。

2. バイオフォーティフィケーション(生物学的栄養強化)の定義原案

以下の通り議論され結論された。

第39回会合

・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。

・ジンバブエを議長国、南アフリカを共同議長国とする EWG を再設置し、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”に代わる用語を検討する、③定義がどのように使用され、どこに位置づけられるかを検討することに合意した。

第40回会合

・議論した定義原案について、「定義がどのように使用され、どこに収載されるか」を含め CCFL に戻し、部会の要請に見合うものか定義の使用目的について明確化する。

第41回会合

・CCFL において、既存の Codex 文書は十分にバイオフィューションの表示をカバーしており新たな定義は不要という結論が得られたことから作業を中止し、それに応じて CCEXEC 第79回会合及び CAC 第43回会合に通知することで合意した。

・CCNFSDU における作業と結論を考慮し、将来的に作業提案することは可能とした。

3. 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

以下の通り議論され結論された。

第39回会合

・WHO 代表は、WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group;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部会が開催される前に設け、結果の概要を報告した。この報告により、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 評価は中程度だが、NRV-NCD を設定するための科学的根拠は十分でないことが示唆された。

・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国とする 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。また、科学的根拠の判断基準を明確にするために、「栄養表示に関するガイドライン」(CXG2-1985)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。

第40回会合

・NUGAG による PUFA の系統的レビューの報告において、NRV-NCD の策定に必要な科学的根拠は得られなかったことから、作業は中止すべきとされた。

・DHA、EPA の摂取量を 250 mg/日と具体的な数値とするエビデンスはない。

・本作業を中止することとし、CAC 第 42 回会合に諮る。今後新しいエビデンスが得られた場合には新規作業として提案することは可能とした。

4. Ready-to-use Therapeutic Foods(RUTF)ガイドラインに関する原案

以下の通り議論され結論された。

第 39 回会合

・序文は技術的事項が終了した後改めて議論する。

・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。

・汚染物質については、アフラトキシンの MLs について、GSCTFF 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。

・南アフリカを議長国、セネガル・ウガンダを共同議長国とする EWG を設置し、今次部会の意見・書面コメントをもとに合意されなかった事項について再検討する。また次回部会直前に PWG を開催し、EWG の結論・勧告を検討することに合意した。

第 40 回会合

・序文：改めて議論する。

・定義：Serve acute malnutrition(SAM)の治療を目的とした食品で 6-59 か月の子どもを対象とする。原材料は、概ね合意したが、利用可能炭水化物については、糖分の含有量に

関する懸念が出され、次回部会で議論することとされた。植物でんぷん、乳糖、マルトデキストリン、ショ糖が望ましいとされた。遊離糖は全体の熱量の 20%を超えないこととされた。

・たんぱく質は乳由来を 50%以上とし、質の評価は Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score(PDCASS)を用いる。

第 41 回会合

炭水化物(5.2.1 章)：

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

食品添加物(5.2.2 章)：

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

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

5. 年長乳児及び年少幼児の栄養参照量

以下の通り議論され結論された。

第 39 回会合

・アイルランドが議長国、メキシコ、米国が共同議長国に立候補したことから、EWG を設置し作業を継続する。また EWG では、実現可能性の観点から、第 37 回会合で合意し

た EWG の作業内容のうち、次の ToR について議論する。

・ A. 年長乳児(6-12 か月)及び年少幼児(12-36 か月)の NRV-R の設定の必要性と意義について以下を評価、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。

第 40 回会合

・ 提言 1(年齢区分) : EWG では、多くの加盟国が、年長乳児と年少幼児の 2 つの区分に分けることを支持していたが、製品が両方の年齢区分にまたがる場合、単一の NRV-R がある方がよいとの意見が出されたことから、今後、それぞれの NRV-R を 1 つに統合するかどうか決める。

・ 提言 2(年齢幅) : WHO より、当初、乳幼児の栄養必要量の更新で年齢幅は 0-24 か月としていたが、Codex の枠組みにおいて使用される年齢幅にあわせて、6 か月以上 12 か月未満とすること、12 か月以上 36 か月未満とすることに合意した。

第 41 回会合

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

・ 特定された年齢層の NRVs-R を確立するための一般原則を、CXG 2 に定め、NRVs-R が策定された後、これらをどの食品に適用するか明確にするため、CXG 2 にどのように記載するかを検討する。

・ NRVs-R の設定を検討する栄養素にカリウムを追加する。たんぱく質は検討リストに追加するがその優先度は低いものとされた。

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

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

・ 作業スケジュールを修正(2025 年の CAC での採択を目指す計画)したことを、CCEXEC 第 79 回会合に情報提供する。

6. 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

以下の通り議論され結論された。

第 39 回会合

・ 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 を議長国、ロシアを共同議長国とする 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。

第 40 回会合

<食品添加物の技術的必要性の評価のプロセス>

・会期中物理的作業部会からの提言に微修正を加えて合意した。

<食品添加物の技術的必要性を評価するための基準>

・スコープ:会期中作業部会からの提言である「この枠組みは CCNFSDU に委任されている食品への添加物の使用に適用する」に、明確化するために「例:規格の定められた食品、または CCFA からの要求に応じて規格の定められていない食品」を追記することに合意した。

・枠組み:質問事項 1「性質及び用途」及び質問事項 2「GSFA の前文のセクション 3.2 への適合」について、会期中作業部会からの提言に微修正を加えて合意した。質問事項 3 について、乳児及び年少幼児向け食品を対象とすることについては合意した。

・次回部会直前に、EU を議長国、ロシアを共同議長国とする PWG を開催し、①今後検討することとした箇所の検討、②質問事項 3 の検討、③申請者から提出された情報を基に、キサントランガム(INS 415)、ペクチン(INS 440)及びジェランガム(INS 418)の技術的必

要性を評価することに合意した。

・CCFA において「個別食品規格の食品添加物条項の整合をとるための個別食品部会向けのガイダンス」が作成されたことを受け、CCNFSDU に委任されている個別食品規格における食品添加物条項と、食品添加物に関する一般規格(GSFA)の整合作業を進めることになったが、本作業を牽引することによる加盟国も立候補しなかったため、次回部会で再度検討する。

第 41 回会合

・キサントランガム(INS 415)及びペクチン(INS 440)について、RUTF への増粘剤としての使用の技術的必要性が確認された。これを踏まえ、個別規格(CXS 72-1981)に当該添加物を含める改正案の採択を諮るために CAC 第 43 回会合に送ること及び、CCFA に対して GSFA に当該添加物を含める改正を要請することが合意された。

・ジェランガム(低アシル化精製ジェランガム)については、議論の結果、現在認められている食品添加物と比較した利点について追加情報の提供を求めることとされた。低アシル化精製ジェランガム、アスコルビン酸パルミチン酸エステル(INS 304)、ミックストコフェロール(INS 307b)、リン酸塩類(INS 339(i), 339(ii), 339(iii)、INS 340(i), 340(ii), 340(iii))について、乳児用調製乳等への使用の技術的必要性を検討し、CCNFSDU に提言する。

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

(リン酸(INS338)を「乳幼児用穀類ベース加工食品の規格」に含める)が合意され、CCFAによる検討のために送付する。

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

7. トランス脂肪酸フリー表示の討議文書

以下の通り議論され結論された。

第 39 回会合

・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、CCMAS 第 38 回会合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。

第 40 回会合

・すべての食品で正確に TFA を測定することは困難、最初から TFA を含まない食品についても「含まない」と表示できるのは消費者に誤認を与える、地域で TFA に関する消費者の知識がまだ乏しく、表示は消費者の誤解をまねく、水素添加された植物油脂は TFA が低くても要件に見合わず「フリー」とは表示できない等の意見があった。

・フリー表示の要件案に係る議論はステップ 4 のまま留め置くことに合意した。

・カナダが TFA に関するリスクマネジメントに関する討議文書を作成し、次回部会で議論する。

第 41 回会合

6a : TFA フリー強調表示に関する原案

6b : TFA 低減のためのリスク管理の可能性

・TFA への対応については国により異なっており、現時点ではデータが十分ではないとの観点から、フリー表示については作業を中断し、CCEXEC 第 79 回会合及び CAC 第 43 回会合に伝える。

・CCFL にフリー表示については作業を中断することを伝える。

・CCFO に TFA の低減及び部分水素添加油 (PHO) の除去方法に関する検討を要請する。トランス脂肪酸の問題に対処するために、どの加盟国も他の Codex 委員会に新規作業提案できることまた、WHO の作業を考慮して各国で必要な行動を取ることができることを確認した。

8. プロバイオティクスの使用に関するガイ

ドライン策定の討議文書

以下の通り議論され結論された。

第40回会合

・近年、食品及び食品サプリメントに使用されるプロバイオティクスの貿易が増加しており、国際的なガイドラインが必要であるとして、作業を支持する意見があった。

・新規作業提案文書に記載された作業内容・目的が明確ではない、本作業の必要性は現時点では低い、プロバイオティクスに関する国際的な定義についてまずは情報収集すべきではないかとの新規作業の開始に否定的な意見も出された。

・アルゼンチンが再度討議文書を修正し、次回部会で議論する。

第41回会合

プロバイオティクスについては、以下の点について意見が出された。

・定義づけを含めて、FAOとWHOが作業を行っている。

・多くの点ですでに調和はとれており、作業の重複になる。

・貿易において障害は起きていない。

・いくつかの国ではプロバイオティクスを含むサプリメントは食品として扱われる。

・Codexの他の規格とガイドラインでカバー出来ている。

これらの意見を踏まえて、アルゼンチンとマレーシアが修正案を作成し、優先順位付けメカニズムに従って次回PWGで検討する。

9. 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

以下の通り議論され結論された。

第40回会合

・CCFL第44回会合により提案された包装前面の栄養表示(Front of Pack Nutrition Labelling :FOPNL)に関する新規作業を補完するガイドラインである。

・WHOがまとめた既存の栄養プロファイルモデルに関するカタログの共有が申し出られた。

・CCFLにおけるFOPNLのEWGの共同議長国であるニュージーランドから、WHOで行われた作業を足がかりとして栄養プロファイルモデルの現状調査を行うべきと考えるが、CLで質問票を送ることは時期尚早との意見が出された。

・アルゼンチンとコスタリカが栄養プロファイルの一覧表をまとめ、次回部会での検討のための討議文書を作成することに合意した。米国が本作業を手伝う旨申し出た。

第41回会合

・EWG(議長国：コスタリカ、共同議長国：パラグアイ、EU、米国)を設置し、FOPNLに使用する栄養プロファイルの作成に関する一般的なガイドラインを策定するための討議文書及びプロジェクト文書を作成する。

・CCFLに議論について情報を提供し、CCFLのFOPNLに対してCCNFSDUのNutrition Profileがどのようにサポートできるのかを尋ねる。

10. CCNFSDUの作業のよりよい管理のための優先付けメカニズム

以下の通り議論され結論された。

第41回会合

・本部会の作業が滞っているため、CCEXEC 第75回会合の要請に応じて、議長国(ドイツ)が、これまでに完了した作業、部会で進められなかった作業、現在進行中の作業及び今後提起されそうな問題を整理し、作業の優先付けを含む長期的な作業管理スキームを検討することに合意した。

・優先順位付けメカニズムを CCNFSDU 第42回会合から試験導入し、その有用性を評価する。優先順位付けの枠組みは、PWGによる検討と部会による最終決定の後、部会が使用するための情報文書として Codex のウェブサイトに掲載する。

・CCEXEC に対し、優先順位付けプロセスを試験導入することを通知する。

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

・CCNFSDU 次回会合の直前に PWG を開催する。ToR は以下のとおり。

a. 規準とプロセスの簡素化に関して、当該ガイドライン案に記載されている優先順位付けメカニズムの枠組み案を必要に応じて調整する。

b. 加盟国による新規提案について案件ごとに検討する。

11. 考察

CCNFSDU 第39回から第41回会合に参加した。各会合において、12~13の議題について議論されたが、中でも、フォローアップフォーミュラの改定案については、議論が長期化している。しかし CCNFSDU 第41回会合においてステップ7まで進んだことから、作業終了も間近であると思われる。また、Ready-to-use Therapeutic Foods ガイドラインに関する原案、トランス脂肪酸フリー表示、プロバイオティクス、バイオフォーティフィケーション、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などに関する議論も、わが国にとって重要である。それらの議論の中で、トランス脂肪酸フリー表示については各国で意見の分かれるところであった。トランス脂肪酸の摂取は、冠動脈疾患リスクと関連することから、摂取量を抑えることが推奨されており、そのために食品に含まれるトランス脂肪酸を低減させ、表示することが重要である。その一方で、もともとトランス脂肪酸が含まれていない食品についてもフリー表示を行うことにより消費者に優良誤認を与える懸念があることについて、フリー表示をする上で留意しなければならない。特にわが国においては、トランス脂肪酸の摂取量は低く、日本人のトランス脂肪酸の摂取エネルギーに占める割合は平均0.3%前後であり、WHOの勧告である摂取エネルギーの1%未満ということもあり、現時点においてトランス脂肪酸フリー表示について対応する必要はないと思われる。CCNFSDU 第41回会合において作

業中止となったことから、当面は議題に上がらないと思われるが、食品安全委員会の報告は2010年のものであるため、現在の日本人によるトランス脂肪酸の摂取状況がどのようになっているのかは検討しておく必要があるかもしれない。

プロバイオティクスにおいては、国内では特定保健用食品、機能性表示食品に加え、いわゆる健康食品素材として用いられているだけでなく、一般食品としても数多くの製品が出回っており、消費者のニーズも高い。しかしながら、プロバイオティクスといっても、菌株によって作用は異なると思われる、各社が独自の菌株により独自の健康効果を謳っている現状がある。そのため、国際的にもガイドラインの制定は望まれるところではある。しかし、緊急性が特に高いということはないため、アルゼンチンとマレーシアが修正案を作成し、優先付けメカニズムに従って次回PWGで検討することとなった。わが国も注視すべき議題である。

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、CAC第40回会合においてビタミンE及び

ビタミン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。CCNFSDU第41回会合において、年長乳幼児及び年少幼児のNRVsについても検討されることが決定された。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。

12. 結論

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。またNRVsは、国際的な考え方の整合だけではなく、わが国の栄養素摂取状況等の公衆衛生上の特徴も考慮して設定し、さらにFOPNLなど組み合わせ、消費者に活用されやすい形で表示することが重要と考えられる。

E. 研究発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

I-5. 一般原則部会 (CCGP)

A. 研究目的

CCGP は、Codex 委員会下に設置された全ての部会に横断的に関わる手順や一般事項について付託を受けた場合に検討を行う部会であり、特に Codex 委員会のガバナンス上の課題を検討する上で重要な部会である。本研究では、わが国による戦略的な Codex 委員会対応に資することを目的とし、CCGP の重要なトピックについて、合意形成プロセスにおける論点を国際政治・公共政策学的観点から分析し、各国のポジションや利害関係の把握と論点の整理を行った。

B. 研究方法

CCGP におけるプロセス分析とガバナンス上の課題については、前研究班(平成 26～28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金食品の安全確保推進研究事業「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」)以来継続的に分析してきたところである。

CCGP は、2016 年 4 月に開催された第 30 回会合後に休会したが、2019 年度から活動を再開した。この CCGP の活動再開の動きを捉え、本研究においても、再開された CCGP 第 31 回会合以後の議論における論点の整理を再開した。具体的には、会合に先立ち回付された討議文書、各国の意見また、会合後の議事録等の整理・分析を行った。なお、CCGP 第 32 回会合が 2020 年 3

月 23 日～27 日にフランスで開催予定であったが、COVID-19 の影響により延期されたことから、会合による議論の結果を得ることはできなかった。しかし、回付された討議文書の内、主要な議題について整理を行った。

C.D. 結果及び考察

2019 年の再開後に CCGP で議論された論点としては、議論が終了した(1)Codex 規格における例示の位置づけ、議論が継続中の(2)電子的コミュニケーションのみによる部会 (Committee Working by Correspondence; CWBC)、(3)Codex 規格の利活用に関するモニタリング、(4)持続可能な開発目標 (Sustainable Development Goals;SDGs)の文脈での Codex 活動のモニタリング、がある。以下それぞれについて整理する。

1. Codex 規格における例示の位置づけについて

本議題は議論が終了したが、今後わが国から出席する代表団が交渉に臨む際に、きちんと踏まえておいた方が良い重要な議題である。

この議題が取り上げられた背景には、以下の経緯があった。2017 年に開催された CCFICS 第 23 回会合では、「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案」の採択の際に、ブ

ラジルが、その付属文書における例示の使用に反対した。ブラジルは、付属文書に含める例示が必ずしも全ての食品分野に当てはまらず、異なる文脈で用いられると不要な混乱をもたらしかねないことを問題にした。文書自体は同年の CAC 第 40 回会合において採択されたが、その際にブラジルなどが、改めて付属文書における例示の取扱いについて CCGP で検討すべきとした。本案件はその要請を受けて実施された。

Codex 事務局が作成した討議文書(CX/GP 19/31/4)によれば、Codex 委員会では、これまでも例示を含む文書が策定されたことはあり、その扱いについて議論がされた。2009 年開催の CAC 第 23 回会合で、Codex 基準、付属文書を含むすべての Codex 規格は WTO/TBT 協定における「国際基準」に該当すると合意した。このため、付属文書も説明ための注釈も Codex 規格の文書(codex text)に入っている限り、Codex 規格の一部とみなされる。一方、公式の Codex 規格の文書としたりたくないものの、情報として役立つような事例やその他の資料について information document とすることが CCGP 第 28 回会合において議論され、2014 年開催の CAC 第 37 回会合で採択された。会合では、Codex 規格における例示の法的な含意が明確でないことについての懸念を改めて論じられることもあったが、Codex 事務局は、上記討議文書に記載があるように、どのような形態(注釈、付属文書、例示など)であろうと、Codex 文書に入っているものは、文書の

一部(REP19/GP, para36)であるとの合意がすでにあるとした。Codex 規格の法的な地位との混乱を避けるために、単に事例として用いる場合は、CAC の採択を要さない information document とすべきといった議論が交わされ、現段階では「例示」に関する特定のガイダンスを作成する必要はないという結論に至った。

Codex 規格における「例示」の取扱いの問題は、Codex 委員会にある現在の仕組みで対処できることから、当面取り上げないことで合意したものの、Codex 規格に盛り込まれる例示が国際的に、どのような法的取扱いを受けるのかきちんと理解し、会合に出席する代表団に継承しておくことが重要である。つまり、2009 年開催の CAC 第 23 回会合における合意に基づき、WTO の紛争の際には、「例示」も Codex 規格の一部とされることを確実に継承すべきである。Codex 委員会における規格基準策定の際には、「例示」の取り扱いも慎重に検討すべきである。情報として役立つものの、貿易紛争上の含意を持つような「例示」については、公的な地位を持たない「information document」として別途採用するように促すべきである。

2. 電子的なコミュニケーションのみによる部会(CWBC)における手続き上のガイダンスについて

昨今、Codex 委員会下に組織され、休会となっていた個別部会が「文面による作業(working by correspondence)」により活動を再

開しており CCEXEC(2016年と2017年にそれぞれ開催された第72回並びに第73回会合)及び、CAC(2017年と2018年にそれぞれ開催された第40回並びに第41回会合)を中心に議論がなされてきた。その結果、CAC第41回会合では、working by correspondence に関するガイダンスを策定するうえでの手続き・運営上の課題について CCGP 第31回会合で議論することとされた。

事前回付された事務局の討議文書では、①Working by correspondence と EWG の違い、②国連における事例、③Codex 委員会における手続き上の課題、の3点から整理がされている。

まず1点目について、Working by correspondence と EWG との最大の違いは、意思決定ができるかどうかという点である。EWG に関する規定は、Codex 手続きマニュアルに示されている。また現状、EWG は、会合と会合との間に作業するもので、特定の問題を念頭に ToR を明確にして討議文書・作業文書を作成し、かつ意思決定・投票等は行わない。

2点目は、国連における Working by correspondence の事例である。国連組織の中では限定的な例外はあるものの、基本的には物理的会合が主流であることまた、そうした一部の例外的事例で working by correspondence が採用されるのは、以下のような場合—(a)物理的会合の間に生じる緊急性のある議題、(b)当該組織がある程度限定されたメンバーで構成されている、(c)特定

の限定的なスコープの問題を扱う、(d)決定事項はその後きちんと物理的会合に報告される—である。

3点目の Codex 委員会における手続き上の課題については、以下が指摘されている。(a) 代表の検証の問題 (credentials of delegation) : 物理的会合であれば、代表の確認は容易であるが working by correspondence で実施した場合、特定の電子メールやログオン等によってアクセスしてきた人が本当に代表かの確認が困難となる。(b) 議長役割 : 文書や電子的なやり取りにおいては議長の権限が格段に高まり、参加者の意見が十分に反映されない可能性があるという問題がある。(c) 効果的な参加 : working by correspondence は物理的会合に比べ相対的に相互作用が低くなり、協力やコンセンサスの形成が限定的になる。さらに、すでに EWG が増加した状態にあり、作業負担がさらに増大する。言語・翻訳の問題もある。

会合においても、上記の論点について議論された。FAO の法務官は、法的な観点から Working by correspondence の手続き上の問題に関して検討することは適切としたうえで、意思決定までを行う Working by correspondence を実施する場合は、EWG よりも厳しい手順が適用されるべきとした。国連の立場としては、手続き上の理由(すなわち代表者の資格確認、議長の役割、有効な参加の確保)や、加盟主体間の相互作用の促進、参加主体の意思決定に対する権利の確保といった観点から、意思決定に関わるよ

うな会議は物理的会合により実施されるべきとした。参加者からは、Codex 委員会では、協調、包摂、透明性といったことが重要である一方、Working by correspondence のような議論の進め方をオプションとして保持することの柔軟性があつたほうがいいとの支持があつた。議論の結果、ニュージーランドを議長国(米国、ドイツ、日本が共同議長国)とする EWG を設置し、① Working by correspondence の実施する作業が適切とされるクライテリアを作成し、手順のガイダンスを Codex 手続きマニュアルに沿って作成すること、②それらを検討し適宜勧告することに合意した。なお、EWG の見直しの議論とは性質の異なるものとして、別に議論することとなった。

EWG は 2 回実施され、CCGP 第 32 回会合に向けて CWBC に関する討議文書(CX/GP 20/32/4)を作成した。当討議文書では、CWBC のあり方を検討する上で、これまでの Codex 委員会における CWBC の事例を整理したうえで、①CWBC を実施する際のクライテリア、②議長、事務局、部会の役割(現行の Codex 手続きマニュアルにある記載を CWBC の場合にどのように適用させるかやコンセンサスが得られたかの判断など)、③会議運営上の検討事項(包括性や透明性の確保、参加主体の認証、定足数など)の論点を挙げ、それぞれについて論じた。そして CCGP 第 32 回会合では以下の CWBC の手順上のガイダンスに向けた検討(CX/GP 20/32/4 13.3)を行うことが適切と勧告した。

- ・ CWBC による実施が適切な作業についてのクライテリア
- ・ CWBC の議長(と潜在的共同議長、報告者)の役割
- ・ Codex 事務局の役割
- ・ (活動中の、休会している)Codex 部会の役割
- ・ コミュニケーションと包括性(使用言語と通訳)
- ・ 参加主体と代表団の本人確認・権限
- ・ 定足数の決定に関して
- ・ 規格や文書のステップを進めるか否かの判断、コンセンサスの促進、懸念や留保、投票のあり方
- ・ CAC への報告の仕方

3. Codex 規格の利活用に関するモニタリングについて

CCGP 第 31 回会合は、今後議論すべき潜在的・将来的課題の候補を募集して、その結果、7つの論点が挙げられた。議論の結果、CCGP において具体的に検討するのは、本項で論じる、Codex 規格の利活用に関するモニタリングと、次項で論じる SDGs の文脈での Codex 委員会活動のモニタリングとなった。

Codex 規格の利活用に関するモニタリングについては、CCGP 第 31 回会合のための討議文書をフランスが用意することで合意した。以下はその討議文書の概要である。

これまで、それを確認する手法がないことから、Codex 規格が実際にどれだけ各国

で実施・利活用されているかということについて評価することは難しいとされてきた(CX/GP 20/32/7 1.3)。討議文書では、ほかの国際機関(国際獣疫事務局;OIE、国際標準化機構;ISO、国際植物防疫条約;IPPC等)における国際基準や決議の実施状況の評価や把握方法を踏まえたうえで、① Codex 委員会におけるこれまでのモニタリングの経緯、②そこからの示唆と CCGP 第 32 回会合への勧告が整理されている。

まず、①のこれまでの経緯については、以下の通りである。2005 年まで、Codex 委員会には「受諾(acceptance)」という手続きがあった。しかし、この「受諾」という仕組みは加盟国が実際には実施していなかったこともあり、2005 年開催の CAC 第 28 回会合の際に廃止された(CX/GP 20/32/7 3.1-3.2)。その後の Codex 委員会では、地域調整委員会(RCCs)を舞台に、規格の利活用の推進が目指されることとなった。2014 年から、地域調整委員会では、その活動の活性化の一環として地域レベルでの規格活用の促進が課せられ、その活動についてのアンケート調査を回付文書、オンライン(2016 年、2019 年)で実施した(CX/GP 20/32/7 3.5)。これらを踏まえ、2019 年の 9 月から 12 月にかけて、個々の地域調整委員会でアンケート調査の結果に関する議論が行われた。その結果を踏まえ、CCGP 第 32 回会合では以下の議論をすべきとの勧告が出された(CX/GP 20/32/7 6.6)。

・勧告 1(CX/GP 20/32/7 6.6): まず規格の「利

用(use)」をどう定義するか、どの側面に焦点を当てるのかを検討する必要がある。ひとえに「use」といっても、qualitative な観点(どのように利用されているのか)と quantitative の観点(規格がどれだけ利用されているか)(CX/GP 20/32/7 6.1)がある。さらに、「利用(use)」を定義づけた上で全体をみるのか、ある特定の「利用(use)」について検討するのかでやり方も変わる。特に Codex 規格には、農薬や動物用医薬品の MRL のように「利用(use)」が一目瞭然なものもあれば、行動規範のように十分な検証をしないとどう利用しているのかわかりにくいものもある(3.6.1)。さらには、「利用(use)」の現状を明らかにすることで Codex 規格からの逸脱が明らかになれば、貿易紛争の材料提供になってしまう危惧もある。このため、情報収集は信頼に基づいて実施し、収集した情報は特定の貿易紛争に用いてはならないということも徹底しないと(CX/GP 20/32/7 3.6.3)きちんとした現状把握ができない点も留意すべきである。

・勧告 2(CX/GP 20/32/7 6.7): 新たな調査を行う前に、関連する国際機関が有する既存のデータベース等をリストアップして、何が不足しているのかを特定する。例えば、FAO の Legal Office は FAOLEX という各国の食品・農業・自然資源管理等に関する法規制、政策や合意文書を集めたデータベースを有している(CX/GP 20/32/7 5.1.1)。また、WTO では貿易上の懸念に関する情

報を収集している(CX/GP 20/32/7 5.2.1)。
WTO、United Nations Department for Economic and Social Affairs (UNDESA)、International Trade Centre (ITC)の3者は、SPSとTBTの通報に関する電子フォーラム(ePing)を設置している(CX/GP 20/32/7 5.2.2)。その他、FAO、OIE、WHO、世界銀行、WTOの5者を中核としたフレームワークである、the Standards and Trade Development Facility (STDF)もある。まずはこうした関連するデータベースを整理して誰がどのような情報を持っているのかマッピングする。

・勧告3(CX/GP 20/32/7 6.8)：勧告2のマッピング作業で特定されたギャップの理由、利用がないからなのか等の分析をすることで、どのような「利用(use)」に関して取組むべきか検討する。

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

・勧告5(CX/GP 20/32/7 6.10)：すでにある枠組みを活用できないか検討する。例えば経済協力開発機構(OECD)の partnership for

effective international rule-making、OIE/IPPC/ISOなどの関連組織の取組みから学ぶ、OIEの pilot project for creating an Observatory on Implementation of OIE Standardsを参考に学ぶ等。

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

4. SDGsの文脈でCodex委員会活動をモニタリングすることについて

2015年に第70回国連総会でSDGsが採択されて以降、Codex委員会のSDGsへの貢献のあり方については、CCEXECの第72回から第74回会合を舞台に議論されてきた。CCEXECで「Codex戦略計画(2020-2025)」の検討を担った小委員会では、加盟国のSDGs達成にCodex委員会がどう貢献できるかを盛り込むこととした。2019年に採択された戦略計画(REP19/EXEC2、Appendix II)ではDrivers for changeの項目の中でSDGs(目標2、3、12、17)にどうCodex規格が貢献できるかが記されている(CX/GP 20/32/8 2.8)。

前述の通り、CCGP第31会合は、今後CCGPで取組むべき将来の課題を議論した結果、SDGsの文脈でCodex委員会の活動をモニターすることに合意した。その際に、①客観的

に SDGs を達成する上での関連する指標を Codex 委員会で策定することの検討、② Codex 委員会で加盟国のデータを集約する、の 2 点の提案が提示された(CX/GP 20/32/8 2.6)。

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

- ・勧告 1 : SDGs を達成することの重要性和、Codex 委員会がいかにその過程に貢献できるかを主要な意思決定者に認識させる。国連の経済社会理事会(United Nations Economic and Social Council;ECOSOC)の下部組織として設置された、持続的可能に関するハイレベル政治フォーラム the High-level Political Forum on Sustainable Development (HLPF) や国連総会(UNGA) のような場でコミュニケーションキャンペーンを展開する(CX/GP 20/32/8 4.1)
- ・勧告 2 : どのように Codex 規格が SDGs の実現に役立つかを示すオンラインツールを出版する(CX/GP 20/32/8 4.2)。ISO のウ

ェブサイトも参考になるかもしれない(CX/GP 20/32/8 4.2.3)

- ・勧告 3 : 2030 アジェンダの進展を測るうえで Codex 戦略計画にある指標を共有する(CX/GP 20/32/8 4.3)
- ・勧告 4 : Codex 事務局が SDGs に関連する情報要請を受けた際には、定期的に加盟国に報告する(CX/GP 20/32/8 4.4)
- ・勧告 5 : Codex 委員会が SDGs の実現に有用であることを示す具体的な国家事例を提示する。(CX/GP 20/32/8 4.5)
- ・勧告 6 : Codex 委員会がさらに SDGs の実現に貢献するための方策を特定する。(CX/GP 20/32/8 4.6)

E. 研究発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

I-6. Codex 各部会の方針や対策と食品衛生法のもとでの日本の対策との整合性や整理に関する研究

A. 研究目的

本研究班全体では、食品安全の国際的な動向や課題及びわが国の現状について、科学的観点から知見や情報を収集・分析し、政府職員等の関係者に助言や提言す

ることを目的としている。その中で本分担研究では、国際規格の値や考え方がわが国の食品安全施策のどの部分に対応しているあるいはしていないのかを明らかにすることで、今後の施策の一助とする

ことを目指した。

B. 研究方法

Codex 委員会及び日本の厚生労働省、食品安全委員会等が公式サイトで公表している文書を情報源とした。

・Codex 規格と日本の規格基準の比較

Codex 委員会からは GSCTFF の 2018 年改訂版を入手し、厚生労働省の通知等と比較した。

・食品規格に相違を生じる要因は何か

Codex とわが国の間で規格基準に違いがあるアフラトキシンについて、厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会の議事録や参考資料をもとに検討した。

C. D. 結果及び考察

Codex 規格と日本の規格基準の比較

2018 年に改訂された GSCTFF と、そこに含まれる設定内容に該当するわが国における設定内容とを比較した。対象とされている食品並びにそれに設定されている規格値(基準値)の両方で、GSCTFF とわが国との間に違いがあることが分かった。わが国における ML は、国際整合の他に、わが国における濃度実態や健康影響等も考慮して設定されるべきであり、相違があることそのものは問題でなく、結果として相違させることが適切な場合もあるだろう。一方で、相違の理由を明確にしておくことは必要である。特に、Codex 委員

会に比べて高い保護水準での設定がされる場合には、貿易上の非関税障壁であることを輸入先国に主張されないためにも、その理由を科学的根拠とともに明確にしておくことが、多くの食品を輸入するわが国にとって必要であると考えられる。

食品規格に相違を生じる要因は何か

Codex 委員会と我が国との間で、設定されている食品規格に相違が認められるケースがいくつか存在する。そのようなケースとしてアフラトキシンを取り上げ、相違するに至った原因について検討した。従前、国内にあった基準は食品を対象にアフラトキシン B1(AFB1)について 10 µg/kg、というものであった。それを落花生、アーモンド、ヘーゼルナッツを対象とした Codex 基準の採用を目指して、2008 年 7 月に開催された厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会に諮られた。本部会により方針が認められ、同年 9 月付けで食品安全委員会に食品健康影響評価が依頼された。食品安全委員会は、カビ毒・自然毒等専門調査会での 2 回の審議と食品安全委員会での説明や報告及びパブリックコメントの募集を含む各種手続きを経て、2009 年 3 月 19 日に厚生労働省に評価結果を通知した。評価結果の要約は以下の通りである。「総アフラトキシンは遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であり、発がんリスクによる評価が適切であると判断された。一方、非

発がん影響に関しては、耐容 1 日摂取量 (TDI)を設定するための定量的評価に適用できる報告はなく、非発がん性を指標とした TDI を求めることは困難と判断された。発がんリスクについては、人の疫学調査の結果から、体重 1 kg あたり 1 ng/日の用量で生涯にわたり AFB1 に経口暴露した時の肝臓癌が生じるリスクとして、HBsAg 陽性者では 0.3 人/10 万人/年(不確実性の範囲 0.05~0.5 人/10 万人/年)、HBsAg 陰性者では 0.01 人/10 万人/年(不確実性の範囲 0.002~0.03 人/10 万人/年)となった。」

暴露量の推定結果から、AFB1 に対して 10 µg/kg を検出限界として規制をしている現状においては、落花生及び木の実(アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ)について、総アフラトキシンに新たな基準を設定することによる食品からの暴露量に大きな影響はなく、現状の発がんリスクに及ぼす影響もほとんどないものと推察された。しかしながら、アフラトキシンは遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であり、食品からの総アフラトキシンの摂取は合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルにするべきである。食品安全委員会での食品健康影響評価結果を受けた 2009 年 6 月の食品規格部会では、そのまま Codex 基準案了承の方針で議事が始まっている。しかしそこで加工用と直接消費用の基準値の差について疑問が提示され、以降は加工用が直接消費用に流れるのではないかとといった細かい議論に流れ

た。その後の調査において、国内に落花生及び木の実のアフラトキシン低減を目的とした加工施設が存在せず、アフラトキシンの低減加工が現実的に困難であることが判明した。そのため、加工用の食品が適切な加工を経ずアフラトキシンが低減されないまま国内流通することも想定し、最終的に木の実を含む全ての食品で総アフラトキシン 10 µg/kg が提案され、Codex 基準との整合は諮られなかった。食品衛生分科会では規格部会の案をそのまま承認した。結果的にそれまでの日本の AFB1 についての基準が、総アフラトキシンになることで基準が強化された。アフラトキシンの基準値検討が提案されていた平成 20 年(2008 年)7 月に、食品規格部会は「食品中の汚染物質に係る規格基準設定の基本的考え方」に合意している。そこでは基本方針として「我が国の食品中の汚染物質の規格基準の設定にあたっては、Codex 規格が定められている食品については、我が国でも規格基準の設定を検討することとし、Codex 規格を採用する。」とされている。Codex 規格の採用が困難である場合についても言及しているが、これは Codex 規格がより厳しい場合を想定しているため、結果的にアフラトキシンの場合にはあてはまらない。また基準値設定の規準としては以下を挙げている。

- ・重要な健康リスクがあり、貿易問題があるものみに設定。
- ・汚染物質等の摂取寄与が大きな食品に

対してのみ設定。

- ・ALARA の原則に従って設定。
- ・主たる生産国を含む複数の地域からの実態調査結果に基づいて設定。

アフラトキシンの基準値設定に関する議論は最初のうちはこの方針に沿って進んでいた。食品安全委員会の評価も Codex 基準を採用することでがんリスクに変わりはないとし、部会にも Codex 基準に沿った提案がなされた。しかし加工用と直接消費用の値が異なることについて疑問が提示され、加工用が直接消費用に回らないという保障がないこと、国内でアフラトキシンの低減加工を行うことが現実的に困難であることが判明したことから、Codex 基準は採択されなかった。食品安全委員会の評価書では、20 µg/kg まで試算されているので、仮に加工用の一部が直接消費されたとしても特にリスクに大きな差はないはずであるが、そのようなことは議論で取り上げられなかった。Codex 規格の値より厳しい値を採用する場合には、それなりに根拠が必要であるという発言があったものの、ほとんど考慮されなかった。一方で市販品を対象とする実態調査において、1 サンプルのみであるが高濃度のアフラトキシンの検出された事例があり、これに質問や意見が集中した。親部会である食品衛生分科会でも一部の委員を中心に、限られた高濃度検出事例について話題が集中した。

アフラトキシンは強力な遺伝毒性発がん物質であり、ほんの少しでもあって欲しくない、できる限り減らしたい、できればゼロにしたい、というのは多分ほとんどの人がそう思っている。しかし食品中汚染物質の規格基準設定の際には、そのような議論を踏まえた上で対処方針が作られてきている。食品規格部会の議論は結果的に、日本人の 1 億人のうち 1 人であってもアフラトキシンを原因とするがんは許容できないと判断したことになった。これは発がん物質についての実質安全量(VSD)の考え方(生涯発がんリスク 10⁻⁵ 程度)からも著しく逸脱している。多角的な議論形成のために、異なる専門性を有した委員が参画するため、失われてはいけない基本方針からずれた意見が出されることも当然あり得ることであり、適切な議論のための舵取りの技量が問われる部分でもある。その場の雰囲気によって基本的な立ち位置から離れてしまっていてそれに気がつかないのは、基本がしっかりしていないからである。食品安全委員会で専門家が時間をかけて計算し議論しパブリックコメント等の手続きを踏んで判断を下しており、こうした科学的評価や何故コーデックス規格を採用することが基本方針になっているのか、リスク評価はどういう仮定でどのくらいの余裕や不確実性があるのか、基準値の設定はリスク管理の一手段であってそれだけで安全を確保しているわけではない、といったことを確実に理解して議論に臨む必要がある。カ

ん物質であり、ほんの少しでもあって欲しくない、できる限り減らしたい、できればゼロにしたい、というのは多分ほとんどの人がそう思っている。しかし食品中汚染物質の規格基準設定の際には、そのような議論を踏まえた上で対処方針が作られてきている。食品規格部会の議論は結果的に、日本人の 1 億人のうち 1 人であってもアフラトキシンを原因とするがんは許容できないと判断したことになった。これは発がん物質についての実質安全量(VSD)の考え方(生涯発がんリスク 10⁻⁵ 程度)からも著しく逸脱している。多角的な議論形成のために、異なる専門性を有した委員が参画するため、失われてはいけない基本方針からずれた意見が出されることも当然あり得ることであり、適切な議論のための舵取りの技量が問われる部分でもある。その場の雰囲気によって基本的な立ち位置から離れてしまっていてそれに気がつかないのは、基本がしっかりしていないからである。食品安全委員会で専門家が時間をかけて計算し議論しパブリックコメント等の手続きを踏んで判断を下しており、こうした科学的評価や何故コーデックス規格を採用することが基本方針になっているのか、リスク評価はどういう仮定でどのくらいの余裕や不確実性があるのか、基準値の設定はリスク管理の一手段であってそれだけで安全を確保しているわけではない、といったことを確実に理解して議論に臨む必要がある。カ

び毒の局所的高濃度汚染のような素朴な疑義に対して、きちんと説明し理解を得られないのであれば、その後の一般の方に向けた説明(リスクコミュニケーション)が成功するはずもない。

以上の検討を通じ、以下が提言される。関係者の理解を深めるための教育を強化する必要がある。情報提供の機会やリソースを増やしコンスタントに学べる環境が必須である。委員への事前説明には関係する Codex 部会の担当者あるいはそれと同等の知識のある人を同席させるべきであ

る。

E. 研究発表

1. 論文発表

畝山智香子：リスクアナリシスによる食品の安全確保，食品機械装置 vol 55, 50-57(2018)

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

研究課題 II. 食品安全行政の国際化のためのリスクコミュニケーション

A. 研究目的

わが国が、国内状況を考慮しながら食品安全行政の国際化を推進するためには、食品事業者や消費者また学識者や行政関係者との間で情報や意見を共有し、十分なリスクコミュニケーションを行い、社会全体としての理解や認識を深めることが重要である。本研究では、シンポジウムの開催等を通じて、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り、議論の連携、国内における Codex 活動に対する認識と支持の向上を得ることを目的とした。

B. 研究方法

本研究班によるリスクコミュニケーションとネットワーク構築に関するこれまでの取組として、専門家や実務家・行政担当者等を国内外から招いて直接話を聞き質疑等も行う、業界関係者や広く一般を対象としたシンポジウムを毎年企画・開催してきた。

平成 29 年度には、シンポジウム「Codex 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、Codex 委員会の議長(Guilherme Costa 氏)や

事務局長(Tom Heilandt 氏)、Codex 委員会下に組織された各部会の議長及びその経験者)を招聘し、Codex 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。

平成 30 年度は、シンポジウム「Codex における日本の貢献と今後の課題」を開催した(2019 年 3 月 6 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)。シンポジウムでは、WHO 食品安全・人畜共通感染症部長(宮城島一明氏)や厚生労働省参与(当時・吉倉廣氏)を招聘し 2 つの基調講演とパネルディスカッションにより、グローバルな文脈で食品安全確保を行っていくうえでこれまでの日本の経験を振り返り今後の課題について議論した。

平成 31 年度は、新たな取組みとして、特定の専門分野における情報ニーズの探索の試行として Codex 一般問題部会の 1 つである、CCMAS を対象とするシンポジウムを企画し開催した。

CCMAS シンポジウムの開催には、研究協力者を通じて、一般社団法人 食品衛生登録検査機関協会並びに、アジレント・テクノロジー株式会社の協力を仰いだ。特に広報に関しては、インターネット、e-mail による電子マガジン、雑誌等複数の広告媒体を使い、食品とその分析また、食品安全行政に関連する各セクターに情報が拡散す

るように努めた。シンポジウムの内容については、CCMAS の機能の全般の他、現在の中心的な課題やわが国のこれまでの貢献等を題材とする講演と、複数の CCMAS 出席経験者等を迎えパネルディスカッションを行うことを決め、企画の具体化を進めた。

C.D. 結果及び考察

1.「Codex 委員会の将来の展望と課題(Future Prospects and Challenges in Codex Alimentarius)」シンポジウムの概要と示唆

2018年3月9日に、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、シンポジウム「Codex 委員会の将来の展望と課題(Future Prospects and Challenges in Codex Alimentarius)」を開催した。同シンポジウムは2部構成とした。第1部は Codex 委員会の現在と未来(The Present and the Future of Codex)と題し、Codex 委員会事務局長の Tom Heilandt 氏と、現 Codex 委員会議長の Guilherme Antonio da Costa Júnior 氏が基調講演し、第2部は Codex 委員会下に組織された個別部会における将来展望と課題を取り上げ、CCFICS の議長である Fran Freeman 氏と、CCFL 前議長である Paul Mayers 氏が講演した。当日は104名の参加があった。また、会場からの発言も含め活発な質疑応答が行われた。以下、基調講演等の概要を簡単に紹介し、そこから得られた示唆について整理する。

Tom Heilandt 氏の講演では、Codex 委員会

の概要、規格策定のプロセス、意思決定の仕組み、ガバナンスや予算について紹介された。その上で、コンセンサス形成における課題について、具体的な事例を交えて紹介した。最後に、Codex 委員会は、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、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。特に、ネット販売など新たな販売経路の取扱いについては同時期にわが国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。食品の安全性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、Codex 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。

Guilherme Antonio da Costa Júnior 氏の講演では、Codex 委員会の現在そして今後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。そして、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、Codex 委員会の中核的価値、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

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。その上で、当時 2020 年からの Codex 戦略計画を策定していたことから、その草案のポイントについて論じた。優先事項、科学ベース、包括性、改善といったエッセンスは過去の Codex 戦略計画からも引き継がれるとした。特に Codex 委員会の活動・認知度の向上と意識・関心の喚起、包括性を確保するうえでは、国内の Codex 部会(National Codex Committee)の強化と多様な主体の巻き込みが重要と論じた。国内における認知向上では、Codex 規格がすべての食品及び飼料の生産チェーンにおいて普及・適用されることが求められる。Codex 規格と知られずに用いられるくらい浸透するには、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論じた。国連で採択された SDGs は Codex 委員会の活動に関連するものも多く、Codex 委員会がそ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 Codex 委員会を考えるうえでは、加盟主体(とその国内 Codex 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。

Fran Freeman 氏の講演では、CCFICS が設立された経緯、CCFICS におけるこれまでの主要な活動が紹介された。文書策定に当たっては、Codex 委員会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念頭に置かなければいけないとの認識に加え、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。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。

Paul Mayers 氏の講演では、CCFL が扱う「表示」における基準策定がいかに難しいかが論じられた。表示は、事業者にとっては市場に数多く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を知る源であり、こうした 2 つの目的が時に本質的に緊張関係を持ちうる。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 Codex 委員会の他の部会と比較すると、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を作るのか、という難しい問題でもあるとされた。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いまた、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とともに、誤認を招いてはならない(Truthful and not misleading)」ということを肝に銘じておくことが大事だとした。

各講演からの示唆としては、以下 3 点が挙げられる。1 つ目は、Codex 委員会における現在及び今後の課題を考えるうえで、国際的な文脈に立ち全体俯瞰を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。

2 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 Codex 委員会の強化と多様性の向上が重要とされた。

3 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。Codex 委員会では当時戦略計画が策定されていたのでそれについて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、わが国として、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、今後とも働きかけていく必要がある。

本シンポジウムは、GFSI の国際会議が日本で開催され、Codex 委員会の議長、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事前に把握できたことで実現できた。Codex 委員会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。また、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ことを事務局長に伝えたところ、ぜひ Codex 委員会のニュースに取り上げたいとの申し出があり、Codex 委員会のウェブサイトを通じた発信ができた(Codex ウェブサイト「Japan solidifies its Codex Symposium tradition」掲載記事(2018年3月16日)。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。

2. 「シンポジウム：Codex における日本の貢献と今後の課題」の概要

2019年3月6日に、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、シンポジウム「Codex における日本の貢献と今後の課題」を開催した。シンポジウムは2部構成とされ、1部はWHO 食品安全・人畜共通感染症部長の宮城島一明氏と厚生労働省医薬・生活衛生局参与の吉倉廣氏が基調講演を行った。2部として行われたパネルディスカッションには、基調講演者に加え、ジェームス・マリアンスキー氏(元米国食品医薬品局バイオテクノロジー・コーディネーター)と豊福 肇氏(山口大学共同獣医学部教授)が参加した。当日は90名の参加が

あり、会場からの発言も含め活発な質疑応答が行われた。以下、シンポジウムの概要について紹介する。

宮城島氏による講演では、まず初めに、Codex 委員会の歴史的背景について紹介された。Codex 委員会誕生の歴史的背景には、欧州域内で戦前から培われてきたモノの移動を容易にするための基準を策定する流れと、戦後の相互依存的自由貿易体制の強化の流れの2つの流れの合流があった。後者に関しては、戦後自由貿易の促進と経済的な相互依存の深化の動きすなわち、関税及び貿易に関する一般協定(GATT：General Agreement on Tariffs and Trade)の交渉の延長線上で策定された貿易の技術的障壁に関する協定(TBT 協定)、そして1995年に発効したSPS 協定と同時に設立されたWTO 体制が象徴的である。

Codex 規格の利点として、国際基準に準拠することで、貿易紛争において輸出国から訴えられることを防ぐ「予防的」な機能と、貿易紛争が生じた際に Codex 基準が WTO の紛争処理において参照され、判断の根拠が整備される「治療的」な機能が挙げられた。

過去数十年にわたる Codex 委員会の制度的構造の変化の傾向としては、以下の点が指摘された。1つ目は、近年新たに設置されたスパイス・料理用ハーブ部会(CCSC)に代表される、個別部会の行う個別食品の品質基準策定作業の増大である。将来的には必要性和全体のバランスを鑑みて、統廃合が必要かもしれないとの指摘もあった。2つ

目は、貢献国の変化である。特に顕著なのは昨今の中国の躍進である。中国は近年、CCFA と CCPR の 2 つの部会の議長国を務めることとなった。

さらに、ほかの国際機関でも同様だが、科学ベースを重視する Codex 委員会でも外交戦が繰り広げられることが指摘された。つまりどのような「議論の場」で交渉するかによって、発言力や影響力が異なるという点である。組織運営にかかわる制度上の違いと、それがもたらす意味合いについて、具体的な部会を例に説明された。部会によって発言力や影響力が異なるということは、どの部会で何が議論されているのか、交渉に臨む際に部会ごとに異なる特性に注目することも重要であるということであり、大変興味深い点が指摘された。

最後に、Codex の今後の課題について以下が論じられた。まず 1 点目は、ファイナンスについてである。国連機関における予算は 2 年単位で組まれており、2020-2021 年度の中央経費とされる 883 万ドル(その 8 割を FAO、残り 2 割を WHO)が基本財源によって賄われることとなっている。ところが、この費用には、Codex 規格の基礎として不可欠な、FAO/WHO 専門家会合によるリスク評価にかかる費用が含まれていない。この FAO と WHO を合わせておよそ 1,000 万ドル(2 か年)程度と見積もられるリスク評価にかかわる費用については、予算枠組み上の課題がある。すなわち FAO は「基本財源(主)+信託基金(従)」の組合せであるのに対して、WHO

は「加盟国の寄付(主)+基本財源(従)」の組合せとなっているという点である。これが意味することは、WHO は財源が加盟国の任意拠出金に依存している分、構造的にリスク評価の安定的な実施を脅かされかねないという状況に常にあるということである。次いで 2 点目は、規格の利用実態の把握である。昨今の大きな潮流として、国連全体で「現場でのインパクト」とその評価指標を設定することが求められている。Codex 規格の利用実態とその公衆衛生や経済に及ぼす影響をどう測るかは、今後の課題である。最後に、3 点目として、SDGs 時代における Codex 委員会の存在意義についての考察がなされた。地球環境問題に代表されるように、今日国際社会が直面する問題は、多様な目的やセクターを包含したものとなっている。SDGs の多様な目的(環境保護、気候変動、無駄の削減、動物福祉)への対応についても国連全体・国際社会全体として取り組んでいくべきことが認識されている。しかし、周知のとおり Codex 委員会の基本目的は「消費者の健康の保護」と、「公正な食品貿易の促進」に限定されている。SDGs 時代の新しい社会や消費者の価値観に対する要請がある中、Codex 委員会が存在意義を持ち続けるには、現在の限定的なスコープにとどまっただけで良いのか、という非常に重要な問題提起もあった。

吉倉氏による講演では、バイオテクノロジー応用食品特別部会(CTFBT)の経緯と合意形成の要因についての考察、Codex 委員会

の今後の課題が論じられた。

吉倉氏が CTFBT の議長を務めた当初、米欧の対立や GM 食品に対する社会的な緊張が高まっていた。そうした中で合意形成ができた要因として以下の点が指摘された。

第一に、アセスメントとマネジメントを峻別する議論の進め方である。リスクアセスメントは FAO/WHO 合同専門家会議の報告書に基づき、CTFBT はマネジメントの立場で議論することとした。CTFBT では、FAO/WHO による科学的アドバイスの文書を踏まえて、「実質的同等性(substantial equivalence)」の概念をより明確化することが出来た。

第二に、CTFBT では、GM の定義、「予防原則(precautionary principle)」や、「Other Legitimate Factors(OLF)その他の考慮事項」(例えば、環境保護や動物倫理など)、トレーサビリティ・モニタリング、といった様々な「厄介な問題」が議論に上がったが、これらの問題に対処する上では、すでに合意されている国際文書がある場合にはそれに準拠し、また、一般の食品にも共通するテーマは、CTFBT で抱え込まず横断的な問題としてより適切な部会で議論するようにした。

第三に、会議運営上の工夫についても論じられた。具体的には発言に時間制限を設けることを提案し、会議参加者全員に均等に発言の機会を提供して合意の機運を向上させた。この運営手法については、CTFBT を契機に、その後 Codex 委員会のほかの部会でも導入された。

こうした CTFBT の経験を振り返り、「GM 食品」の問題は、表向きは「GM 食品」をめぐる議論であるが、実は、新たに出現する科学技術の安全性に関わる不確実性をどう取り扱うのかという問題で、ある意味、昨今話題になっているゲノム編集やジーンドライブといった新興技術への対応にも共通する問題であることが指摘された。つまり、新しい技術が出てくるときに、これに対応し、「予防(precaution)」という考えをどう行政に持ち込むのかという、基本的な問題が存在することが指摘された。

次に、Codex 委員会の全体にかかわる今後の課題についてもいくつかの点が挙げられた。例えば、食料廃棄、気候変動下の食糧投機の問題や、宮城島氏も論じた個別食品規格の増大による懸念や、WHO の予算についての指摘があった。個別食品規格の増大については、本来、SPS 協定の付属文書 A に明記されている Codex 規格への参照項目は限定的であり、限られた Codex 委員会の予算を、どのような規格や基準にどれだけ充て、どこまで増やすのか、そのためにどれだけのリソース(お金と労力)を払うのかを真剣に検討する必要があると述べた(なお Codex 規格の利用のモニタリングは重要な問題であるが、これは Codex 委員会ではなく WTO の SPS 協定 article 12.4 で規定されているとした)。

Codex 加盟国から WHO の予算が少ないことに対する批判が集中していることへの懸念が述べられた。1966 年の Codex 委員会

設立当初の議事録には、Codex 委員会への WHO の関与に対する強い要請に基づき、FAO が WHO の 2 倍近い負担金(FAO 111,305 US\$ vs. WHO 62,000 US\$)を担うことで設立したとの合意が明記されている事、議事録から見ると、Codex 委員会が発足するに当たって WHO の「健康保護」の側面が不可欠だと考えられた状況が推察される、と紹介した。WHO 予算の不足は、分担金を支払わない加盟国が多い事も原因の 1 つではないかとの指摘があった。

最後に、Codex 委員会の位置づけについて、Codex 委員会を取り巻く環境変化という大きな歴史的文脈の中で論じた。これは宮城島氏も同様に指摘したことであるが、Codex 委員会が誕生した背景には、第二次世界大戦の要因ともなった保護主義やブロックエコノミーに対する反省があった。Codex 委員会は、戦後構築された GATT、WTO といった大きな流れの中に位置づけることができた、こうした動きに貢献している。他方で昨今は様々な国際社会の場で、国際協調を顧みず、自国中心主義的な動きや機運が目立っている。こうしたことは、第二次大戦のころの状況の復活になりかねず憂慮する、として講演を締めくくった。

パネルディスカッションでは、ジェームス・マリアンスキー氏のコメントに続いて、豊福肇氏より現在関与している部会での議論における課題と、Codex 委員会に対して日本が貢献できることへの意見が紹介された。

本シンポジウムからの示唆としては、以

下の 5 点があげられる。1 つ目は、国連を中心とする多国間協調の枠組みの重要性である。基調講演者の両氏からは、Codex 委員会をはじめとする多国間強調の枠組みが危機に瀕していることへの強い危惧が論じられた。歴史的な観点で見れば、Codex 委員会は戦後長年にわたって国連を中心とする多国間の協調の下に自由貿易を促進するための GATT や WTO といった枠組みの中に位置づけられる。しかし昨今の自国の利益を最優先し、二国間で交渉する動きは、まさに戦前の経済のブロック化の前兆のようである。そうした状況の中、欧米に加えて、新興国の躍進も目覚ましく、Codex 委員会内においても例えば中国が複数の部会の議長国になるなど、国際交渉の場におけるアクターの影響力に変化もみられる。わが国は食品輸入国でありまた、科学ベースで議論ができる先進国として、しばしば輸出国間で対立する欧米等の立場と一線を画す。CTFBT で果たしたように、国際社会における調整役としての役目を果たすことができるだろう。

2 つ目は、SDGs 時代における Codex 委員会の存在意義の再検討の必要性である。今日、多様な問題が複雑に交錯していて、食品の問題も、食品廃棄の問題、気候変動とその結果生じる食品投機など SDGs の多様な目標に直接・間接様々な形で関連する。国際社会全体として総合的な対応が求められるこうした問題に対して、Codex 委員会は、従来の限定された、食品安全・公正な貿易というスコープの中に留まっていたよいか、

Codex 委員会の立ち位置を再検討しなければならぬという問題提起もあった。

3つ目は、国際交渉におけるテクニックの分析・蓄積の重要性である。Codex 委員会ではしばしば「厄介な問題」に直面する。吉倉氏の CTFBT の成功の背景には、リスクアセスメントとマネジメントを峻別する議論の進め方、問題の仕分け(バイオ特別部会で抱え込まず Codex 横断的な問題はより適切な部会に委託する)、発言機会のコントロールなど、様々なアプローチや手法が駆使された。そうした手法はほかの「厄介な問題」に対処する際にも応用可能である。宮城島氏からは「交渉の場」の構造(組織構成や意思決定にかかわる手順等)が交渉に影響力をもつことも論じられた。アクターの利害関係に加えて、会議運営、組織構成などの分析と蓄積・継承が、わが国が国益を確保する上でも、国際社会に実質的な貢献を果たすうえでも、重要となる。

4つ目は、科学と不確実性の取り扱いに関する点である。遺伝子組換え食品の問題は、本質的には不確実性をどう行政が取り扱うのか、対応においてどう「予防(precaution)」を位置づけるのか、という問題でもあり、こうした問題は今後も食品に新しい技術が持ち込まれるたびに課題になる。そうした問題に対処する際には、上記の分析が重要な意味を持つことが指摘できる。

5つ目は、限られたリソースの有効配分である。国際機関の財源は Codex 委員会、WHO に限らず、厳しい状況にある。そうし

た中、不用意に個別の食品規格基準を策定すべきでなく、選択と集中で、本当に世界に必要とされる規格作りに集中すべきである。また、無い袖は振れない。なぜ「無い」のか、特に WHO の予算の構造(任意と義務的な資金)・加盟主体の分担金の支払い状況まで確認し、問題解決のために加盟国はどのような働きかけをすることができるのか、成熟した議論ができるよう、きちんと分析する必要がある。安易に規格基準のための作業を増やしたり、そのための予算の要求をしたりするという動きに歯止めをかける必要がある。

シンポジウムでは、パネルディスカッションや参加者との直接の議論の場を設け、わが国の Codex 委員会に関する活動への理解の促進に寄与した。今後もこうした活動を継続していきたい。

3.CCMAS シンポジウムの企画と開催

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

・講演①CCMASとは何か？-CCMASの最新動向-

渡邊敬浩

・講演②測定(値)の不確かさとは何か？－
求め方と使い方－

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
松田りえ子氏

・講演③CCMASへの積極的な関わり方－
分析法の提案に必要なこと－

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

・パネルディスカッション
パネリスト：講演者、杉本敏明氏(一般財団
法人日本食品分析センター)、橘田規氏(一
般財団法人日本食品検査)。

本シンポジウムの開催周知のための案
内文は以下の通り作成した。

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

国の活動もそれらに準拠するあるいはそれらを元に検討することが必要です。

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

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

本シンポジウムが、食品分析の国際動向を知るきっかけあるいは1つの機会となり、分析を行う方だけではなく、分析を依頼する方あるいは、分析結果を活用して食品を

製造し取引される方々にとっても、有益な時間となることを願っております。”

シンポジウムの開催結果

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

シンポジウムに合わせて実施したアンケートには、Codex委員会の活動また、それへの国の取組に関する情報に触れる機会が少なく、シンポジウムにおいてそれら情報が提供されたことへの感謝など、好意的な意見が多数寄せられた。再度開催への要望もあったことから、今後検討する。またCCMASシンポジウムの成功は、Codex各部会に限定した濃密な情報を欲するセクター

が国内に存在することを予測させまた、それらセクターにシンポジウム開催へのニーズがあることを想像させる。研究班全体としても、シンポジウム企画の拡大について議論していきたいと考える。

E. 研究発表

- 1) 松尾真紀子, 渡邊敬浩: シンポジウム: Codex における日本の貢献と今後の課題, 食品衛生研究, 69(9), 17-24 (2019)
- 2) 松尾真紀子, 小島三奈: 開催報告 国際シンポジウム: Codex 委員会の将来の展望と課題, 食品衛生研究, 68 (10), 31-37 (2018)

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

研究課題 III. 食品安全行政の国際化に不可欠な研修の計画と実施への協力

A. 研究目的

Codex 委員会の枠組み内に限らず、諸外国政府等と実際に交渉をし、国際的に調和した食品規格等を策定する政府職員がその基礎としなければならない、特に科学的な原理・原則を知り、事案に応じて活用する能力を養成しさらには向上させ継続させていくことが、わが国の食品安全行政の国際化戦略において重要な役割を果たすことは明らかであり課題でもある。本研究課題では、政府内担当部局が実施する政府職員を対象とした研修に資する、効果的なプログラム開発の検討を目的とした。また、実施にも協力した。

B. 研究方法

平成 29 年度～令和元年度の 3 年間に亘り毎年、食品安全行政に携わる厚生労働省担当職員の国際的な対応能力の向上に必要な重要事項のうち、食品微生物学の基礎、Codex 委員会における食品衛生の一般原則と HACCP、食品における微生物規格の原則、微生物のリスクアナリシス及びリスクマネジメントのガイドライン並びに、分析とサンプリングに関する研修に使用する教材を、新たに入手した知見また特定した課題を踏まえて更新するとともに、それらを用いて、厚生労働省が開催した研修会において講義を行った。

C.D. 結果及び考察

厚生労働省の担当部署の計画をもとに当研究班との調整の結果、食品安全行政の国際化戦略のためのリスク管理者向けの研修が以下の通り毎年開催された。

平成 29 年度：2017 年 6 月～8 月にかけて計 15 回開催

平成 30 年度：2018 年 7 月～9 月にかけて計 17 回開催

令和元年度：2019 年 7 月～9 月にかけて計 18 回開催

本研修は、基本的には、厚生労働省医薬・生活衛生局の食品安全行政担当職員を対象として行われ、本研究班は毎年、一部研修について教材と講師を提供した。その時々必要性を踏まえ、各年の研修プログラムには若干の変更が加えられている。以下には令和元年度の研修プログラムの概要を示す。

<総論>(計 2 回)

食品安全行政の国際化について

リスクアナリシスについて

<各論>

・分析並びにサンプリング(計 3 回)：国際対応に必要な分析の基礎知識、分析の目的と実行

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

農薬・動物用医薬品(計 3 回)：国際対応に必要な農薬・動物用医薬品の基礎知識、農薬・

動物用医薬品の MRL 設定

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

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

食品輸出入の検査・認証制度(1 回): 国際対応に必要な食品輸出入検査・認証制度の基礎知識

平成 29 年度から令和元年度までの 3 年間を通じて以下に挙げる講師が各講義を担当した。

- ・農林水産省顧問: 山田友紀子博士(総論、汚染物質、農薬・動物用医薬品、食品添加物)
- ・山口大学共同獣医学部: 豊福肇(研究分担者)(食品衛生の一般原則と HACCP、微生物のリスク評価、食品輸出入の検査・認証制度)
- ・国立医薬品食品衛生研究所: 渡邊敬浩(分析並びにサンプリング)

食品安全行政の国際化戦略のための研修として、横断的に必要な原理・原則等に関する

知識を提供する総論に始まり、化学物質ハザード、微生物ハザード、分析並びにサンプリング法、さらに食品の輸出入における検査・認証制度に関する知識を提供する各論を、基礎及び応用に分け、適宜演習の実施を含め研修プログラムは計画された。

受講者を対象としたアンケートでは、回答者全員が本研修を大変有用であった又は有用であったと評価した。より具体的な事案の解説を聞きたいとの要望もあり、解説する事案を受講者に挙げさせることも含めて研修と捉え、検討する価値があると考えられる。今後も、職員への知識や情報の提供、さらにはそれらの定着・向上を図るために、より効果的かつ効率的な内容について検討を重ね更新しながら、引き続き研修を提供することが重要である。

E. 研究発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

研究課題 IV. Codex 委員会のミネラル NRV-R とわが国のミネラル NRVs をもとにした日本人の集団特性の比較検討

A. 研究目的

CCNFSDU において、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 (Nutrient Reference Values;NRVs)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 原案が議論されている。CCNFSDU におけるビタミン及びミネラルの NRVs は推奨量を基に算出されているが、わが国で策定されている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を基に算出されていた。また、2005 年版の食事摂取基準を根拠としていたことから、いくつかの問題点が指摘されていた。2015 年には、国際的な考え方との整合性を視野に入れ、わ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(設定されていない場合は目安量)を基に策定された。

本研究では、ミネラル類を対象に、これまでに Codex 委員会において設定された Nutrient Reference Value Requirement(NRV-Rs)とわが国の NRVs について解析し、CCNFSDU 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検討した。なお、ビタミン類を対象に同様に実施した研究の結果については、当研究班

平成 29 年度報告書を参照されたい。

B. 研究方法

ミネラル類について、Codex 委員会の NRV-Rs とわが国の NRVs との間にある乖離を原因とした影響について検討した。

Codex 委員会が設定している NRV-Rs をカットポイントとし、ミネラル摂取量がカットポイント未満の者及びカットポイント以上の者の割合を、国民健康・栄養調査結果を対象に解析した。また、わが国において設定されている NRVs をカットポイントとし、同様の解析を行った。2012 年に実施された国民健康・栄養調査(拡大調査)の回答者のうち、妊婦及び授乳婦を除外した 18 歳以上男女 26,808 名を対象に、ミネラル類全 6 種(カルシウム、リン、鉄、亜鉛、マグネシウム、銅)の摂取量について解析した。Codex 委員会の NRV-Rs は一般原則として 3 歳以上を対象とすることとされているが、実際に検討する値には FAO/WHO または Recognized Authoritative Scientific Body (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。そのため、これを踏まえて解析対象とする年齢層を設定した。なお、わが国における NRVs2015 は、18 歳以上を対象としている。国民健康・栄養調査の結果は、厚生労働省より二次利用の承諾を得て使

用した。

C.D. 結果及び考察

国民健康・栄養調査の結果を利用して、ミネラル類の摂取量が NRV(-R)s 未満の集団及び NRV(-R)s 以上の集団について比較した。

カルシウムについては、Codex 委員会の NRV-R 以上で摂取する人の割合は低く、全体で 3.8%、男性では 4.5%、女性は 3.3%であった。一方、わが国の NRV 以上で摂取する人の割合は Codex 委員会の NRV-R をカットポイントとした場合に比べて高くなり、全体で 19.3%、男性では 20.5%、女性は 18.3%であった。これは、わが国の NRV(680 mg)が、Codex 委員会が設定する値に比べ低いためである。Codex 委員会及びわが国の設定のどちらの値をカットポイントとして用いた場合においても、食品消費量の多い男性は、女性に比べてカットポイント以上での摂取者の割合が高くなった。

鉄については、Codex 委員会では吸収率の違いに応じた 2 種類の NRV-R を設定している。高吸収率を想定した 15%、低吸収率を想定した 10%の設定である。Codex 委員会の NRV-R(高吸収率、15%) 以上での摂取者の割合は低く、全体でわずか 0.2%、男性では 0.2%、女性では 0.1%であった。低吸収率 10%の Codex 委員会の NRV-R(22.0 mg)をカットポイントとすると、NRV-R 以上での摂取者の割合は高くなる

ものの、低割合であることに変わりは無かった。一方、わが国の NRV 設定には、月経の有無が考慮されていないため国際的にも低い値(6.8 mg)が設定されており、NRV 以上での摂取者の割合は Codex 委員会 NRV-R をカットポイントとした場合よりも高くなり、全体で 57.9%、男性では 63.8%、女性は 52.8%であった。Codex 委員会及びわが国の設定のどちらの値を用いた場合でも、食品消費量の多い男性は、女性に比べてカットポイント以上での摂取者の割合が高くなった。

Codex 委員会では、亜鉛についても鉄と同様に、吸収率の違いに応じた 2 種類の NRV-R が設定されている。高吸収率を想定した 30%、低吸収率を想定した 22%の設定である。高吸収率の Codex 委員会 NRV-R(11.0 mg)以上での摂取者の割合は低く、全体で 3.1%、男性では 5.4%、女性では 1.2%であった。低吸収率の Codex 委員会 NRV-R(14.0 mg)をカットポイントとした場合には、NRV-R 以上での摂取者の割合は増えるものの、集団ごとの数値の傾向は同様であった。一方、わが国の NRV には、国際的にも低い値(8.8 mg)が設定されており、NRV 以上での摂取者の割合は Codex 委員会 NRV-R をカットポイントとした場合に比べ高くなり、全体で 33.3%、男性では 46.5%、女性は 21.7%であった。Codex 委員会及びわが国で設定されているどちらの値を用いても、食品消費量の多い男性は、女性に比べてカットポイント以上での摂

取者の割合が高くなった。

「日本人の食事摂取基準(2015年版)」に基づき設定されているわが国のNRVs2015とCodex委員会が設定するNRV-Rsとを比較した場合、一部の栄養成分については乖離が明らかとなっている。本年度の研究では、日本人が実際に摂取しているミネラル類の量について、NRV-RsあるいはNRVsをカットポイントとし、必要量を摂取している人の割合について解析した。その結果、ミネラル類についても、Codex委員会のNRV-Rsの中には、日本人の摂取量の実態からは乖離した値が設定されている場合が複数あることも明らかとなった。特にカルシウム、鉄、亜鉛に関しては、Codex委員会のNRV-Rsとわが国のNRVsとの間に乖離がある。Codex委員会のミネラル類のNRV-Rsをカットポイントとすると、その値を満たして摂取している日本人の割合は極めて低くなる。特に、日本人のカルシウム摂取量は高いとは言えず、国際的なNRV-Rの値に近づけることの実現可能性は低いと考えられる。鉄を対象とした値の設定には、Codex委員会とわが国との間にある考え方の違いが顕著に表れている。わが国においても、国際的に考慮されている月経の有無を考慮することで、NRVの国際整合が進むと考えられる。

日本人の食生活を踏まえてNRVsを設定

することが現在の方針である。この方針に沿って今後もNRVsを設定するとともに、栄養成分表示に活用することが望まれる。さらに、「日本人の食事摂取基準2020年版」を最新の科学的根拠として、これまでに設定されたNRVsを再検証することが求められる。NRVsの活用にあたっては、食品消費量が大きく影響することから、性差等の要素を考慮することも重要である。

E. 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)Tsuboyama-Kasaoka N, Takimoto H, Ishimi Y: Comparison of Nutrient Reference Values for Food Labeling in Japan with CODEX Recommendations, Based on DRIs and Nutrient Intake in Japan, J Nutr Sci Vitaminol, 65(1), 102-105(2019)

2. 学会発表

石見佳子:栄養表示と食事摂取基準, 第65回日本栄養改善学会シンポジウム, 2018.9.5

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

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

V-1. 食品を原因とする疾病の減少効果推計

A. 研究目的

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

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

が国の食品安全行政における有用性を検討した。

B. 研究方法

1. カンピロバクター属菌による食品由来疾患の疾病負荷(DALYs)の推計

カンピロバクター属菌による急性胃腸炎推定患者数及び続発性疾患患者数について

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

続発性疾患患者数の推計は、各病原因子の急性胃腸炎の推計患者数を用いることとした。急性胃腸炎から各続発性疾患を発症する割合については、熊谷らのプロスペクティブ・スタディー(prospective study)の結果を引用した。

更に、ギラン・バレー症候群の患者のうち、15%から 20%が重症化するという報告を参考に重症化事例と軽症事例の患者数を推計した。

感染源寄与率について

熊谷らの推計結果を引用した。

年齢分布

カンピロバクター属菌の急性胃腸炎患者

の年齢分布は、食中毒統計で示されている食中毒患者の年齢分布を引用した。各続発性疾患の患者の年齢分布は、クローン病と潰瘍性大腸炎に関する特定医療受給者証の年齢分布を引用した。

障害の程度による重み付け及び有病期間

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

死亡者数

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

総人口及び平均余命

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

DALY の算出方法について

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

て計算される。

$$DALY = YLL + YLD$$

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

$$YLL = N \times L$$

(N=死亡数、L=死亡年齢時の平均余命)

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

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

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

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

る」及び「経年による変化を考慮して3%減じる」という計算は含めずに、Rにより算出した。

2. 食品由来疾患の疾病負荷としてのDALYsの有用性の検証

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

C.D. 結果及び考察

結果

1. 食品由来疾患の疾病負荷の推計

カンピロバクター属菌による食品由来疾患の疾病負荷(DALYs)を推計

食品由来のカンピロバクター属菌による推定急性胃腸炎患者数は、2010年が8,763,637人(6,846人/10万人)、2016年が8,726,145人(6,817/10万人)であり、DALYsは、2010年は16,642DALYs(13.0 DALYs/10万人、YLD 16,570(99.6%)、YLL 71(0.4%))、2016年は16,533DALYs (12.9 DALYs/10万人、YLD 16,460 (99.6%)、YLL 74(0.4%))であった。

2. 食品由来疾患の疾病負荷としてのDALYsの有用性の検証

2-1. WHO/食品由来疾患実被害疫学リファレンスグループ(FERG)

食品由来感染症の発生率とその関連コストに関するデータは、米国、カナダ、及びヨーロッパの一部など、高所得の国と地域に限られていたが、このギャップを埋めるため、WHOは疫学などの専門家から構成するFERGを2006年に設置し、食品由来感染症発生率の世界推定値に取組み、14の地域における最も重要な31種類の食品媒介性ハザードを対象として、食品由来疾患による実被害患者数、死亡者数を推計した。また、健康障害及び早死と関連するDALYを用いて推計した。その結果、食品由来疾患の世界的負荷(2010年)は、6億人の健康障害と42万人の早死、3,300万DALYsと推定された。また、地域毎の解析により、食品由来疾患による世界への負荷の分布は不均等であることも確認された。アジアとサハラ以南のアフリカは、食品由来疾患の発生率が最も高くさらに食品由来疾患による死亡率も最も高く、DALYの損失が最大であった。合算すると世界人口の41%に相当する南アジア、東南アジア及び、サハラ以南のアフリカの低中所得国は、すべての食品媒介性健康障害の53%、食品由来疾患関連死の75%及び、食品由来疾患関連DALYの72%を占めると推定されている。負荷の不均衡は5歳未満の子供にのしかかっており、彼らが世界人口に占める割合は9%であるが、全健康障害症例の38%、DALYの40%を占めている。食品由来疾患による早死の30%は5歳未満

の子供と推定された。地理的には、子供が食品由来疾患で死亡する可能性が最も高いのはサハラ以南のアフリカで、南アジアが続いていた。疫学研究によって、食品由来疾患に最も罹患しやすいのは、若年者、高齢者、栄養不良者、貧困層、妊婦及び免疫不全の人と報告されている。なお、2015年の推定世界的負荷は結核が4,000万DALY、マラリアが6,600万DALYであった。

2-2. 世界銀行の報告書

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

この報告書では、一人当たりの国民総所得によって測定され、DALY単位で補足した障害または早死に関連する「生産性損失(productivity losses)」に基づいて、2010年の国または準地域ごとのFERGのDALYと、2016年の1人あたりの国民総所得推定値から、食品由来疾患のコストを推計している。中低所得国における食品由来疾患に関連した総生産性損失は、年間952億米ドルと推定された。このうち、中所得国は508億米ドル、すなわち全体の53%を占めている。低中所得国は406億米ドル(43%)、低所得国

は38億米ドル(4%)を占めている。地域別に見ると、アジアの低中所得国は631億米ドル、サハラ以南のアフリカの低中所得国は167億米ドルを占めている。食品由来疾患の治療コストを、これに追加する必要があるが、治療コストは、低中所得国で年間150億米ドルと推定されている。国内食品市場の混乱や消費者の製品回避による測定困難なコストを考慮に入れなくても、安全でない食品の国内コストは、低中所得国全体で合計1,100億米ドル以上になるであろうと報告している。

考察

1. 食品由来疾患の疾病負荷の推計

カンピロバクター属菌による食品由来疾患の疾病負荷(DALYs)の推計

オランダのカンピロバクター属菌による食品由来疾患を見てみると、2016年の推定急性胃腸炎患者数は33,000(185人/10万人)であり、疾病負荷は1,300DALYs(8.8DALYs/10万人)であった。10万人当たりで比較をすると、わが国の推定急性胃腸炎患者数はオランダの36.8倍であったが、DALYsでは1.4倍であった。この結果には、DALYsは死亡者及び続発性疾患の疾病負荷も含めた値であることが影響している。このように、食品由来疾患のDALYs推計によって、カンピロバクター属菌による急性胃腸炎疾患による健康被害に加え、死亡及び続発性疾患の健康被害実態を確認することができる。オランダでは、食品由来疾患のA

ウトブレイク調査の結果だけではなく、食品由来疾患の実被害患者数及び疾病負荷などを推計するとともに、DALYsを用いて医療費コストを推計し、行政施策に根拠データとして活用している。

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

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

わが国における食品由来疾患の疾病負荷推計には、食品由来疾患の原因となる病原体について網羅的な疾病負荷を可能とする必要があるなどの課題もあるが、食品由来疾患の疾病負荷を推計することは可能であり、西太平洋地域、東南アジア地域の国を対象に、食品由来疾患の疾病負荷推計のCapacity buildingに貢献することができることを確認することができた。このような支

援を通して、食品由来疾患のアジア地域のネットワークが構築されることはアジア地域の食品由来疾患の低減対策の強化を推進し、アジア地域の食品安全にも貢献することになる。そのことにより、日本に輸入される食品の安全性の確保にも貢献するものと考ええる。

2. 食品由来疾患の疾病負荷としてのDALYsの有用性の検証

安全でない食品による疾病負荷は、経済発展の過程に沿って体系的(食品安全ライフサイクル)に発生し、食品由来疾患の相対的経済負荷は食品安全性ライフサイクルの近代化段階において減少する。しかし、その過程において食品安全に対するより適切な資源配分を可能とする必要がある。DALYsを用いた生産性損失コストの推計により、途上国における食品媒介ハザードの社会経済的影響についての政策立案者の意識を高め、食品安全能力とインセンティブを強化するために政策的関心と公共資源を増やす理論的根拠を提供することができる。このことは、途上国におけるDALYs及び生産性損失コストの推計に関する支援は、途上国における食品由来疾患対策への適正な資金配分を可能とし、対応強化を促進させることができると考える。また、DALYsを用いた生産性損失コストの推計は、途上国においてのみならず、わが国においても食品由来疾患に関する対策の優先順位の検討において有用であり、実施している対策に関す

る政策効果を公衆衛生及び生産性の損失という観点でより分かりやすく国民に示すことが可能となる。

本研究では、研究期間の制約もあり、DALYs と一人当たりの国民総所得を用いた「生産性損失」まで算出することはできなかった。更なる研究の継続により、わが国における食品安全行政の政策評価指標の 1 つとしての DALYs の有用性を検証する必要があると考える。また、食品のリスク管理では、食品安全上の問題を迅速かつ正確に把握することが求められている。DALYs の推計のためには、食品由来疾患の実被害患者の推計が必要不可欠であるが、食品衛生法に基づく食中毒統計で把握されている患者数は医療機関で把握されている患者数の集

計であり、実被害患者数は研究ベースでの推計が行われている。今後は、網羅的に、より信頼度の高い食品由来疾患の実被害患者数を把握するための疫学的基盤を確立する必要があると考える。更に、食品由来疾患の効果的な対策の検討においては、フードチェーンの各段階も含めたより信頼性の高い食品寄与率を推計する必要があり、食品由来疾患の食品寄与率に関する研究についても推進する必要があると考える。

E. 研究発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

V-2. Food Safety における新しい技術の研究

A. 研究目的

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

B. 研究方法

1. ヒヤリングによる調査

CCFH のネットワークを用いて、主要国にメールで“Food Safety における最新技術の導入状況”について、ヒヤリングを行った。そのうえで、すでに取り組んでいる米国 FDA を令和 2 年 2 月 11 日に訪問し、Associate Deputy Commissioner の Don Prater 博士と対面でのインタビューを行った。英国食品基準庁(FSA)については、米国 FDA を通じて最新技術担当を紹介してもらい、2020 年 3 月 30、31 日にロンドンで本分野

の国際会議が開催されるとの情報入手し、参加して情報交換を行う計画であったが、新型コロナウイルスのため、会議が1年延長されたため、情報収集できなかった。また、ISO22000 シリーズの Prerequisite Program (PRP) を検討する ISO/TC34/SC17WG11 のメンバーでもあるため、2020年3月に開催予定であった WG11 参加者からもヒヤリングを計画していたが、新型コロナウイルスのため延期になったため、実施できなかった。

2. 委託による調査

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

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

情報技術として、ブロックチェーン、ビッグデータ、全ゲノムシーケンス(Whole Gene Sequencing;WGS)、官民の枠を越えた

データシェア、AI、機械学習、IoT、リアルワールドデータなどを調査対象とし、官民連携の取り組みを重視した。なお、本調査では、海外の行政機関を主な調査対象とするが、海外の大手食品企業や IT ベンダー等(ネスレ、ダノン、マクドナルド、ウォルマート、IBM など)の情報も確認し、行政機関と連携している場合には、調査対象とした。

C.D. 結果及び考察

1. ヒヤリングによる調査

1-1. FDA

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

Tech-Enabled Traceability and Foodborne Outbreak Response: 汚染された食品の起源を追跡、トレースするのに要する時間を著しく減らし、公衆衛生上のリスクに対応するための技術、data streams 及び、processes に着目する。

Smarter Tools and Approaches for Prevention: traceback, data streams 及び迅速なデータ分析のためのツールからの新しい知識の使用を促進する。新しいデータ解析ツール及び予測解析ツールを使用できる能力は、FDA 及び利害関係者が可能性のある食品安全リスクをより良く特定しリスク

を低減させることを支援するとともに、米国食品安全強化法 (Food Safety Modernization Act; FSMA)が確立した予防コントロールの枠組みを強化する。

Adapting to New Business Models and Retail

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

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

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

Traceability

1. What are the most significant actions FDA could undertake to enable industry to enhance traceability across the entire global food chains -- food supply chain?
2. How could FDA make it more likely that companies utilize new technologies to enhance the traceability of their products?
3. What are the challenges to creating a more digital traceable global food supply? And how might FDA approach this in a manner that creates shared value for all participants?
4. Are there mechanisms FDA could employ to incentivize adoption of real time end-to-end food traceability throughout the food sector?

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

New tool

1. What are the most significant actions FDA could undertake to promote and support the use of smarter tools for prevention?
2. What predictive analytical tools and data streams are best suited to helping identify a potential contamination event?
3. What further steps can be taken to advance the safety of domestic and foreign commodities that had been the subject of frequent contamination events? In other words, looking back in the history.
4. Are there changes that FDA can and should make in the way in which it conducts environmental assessments and root cause analyses and reports its finding to industry to better facilitate their use in industry prevention efforts?

Food Safety Culture

1. What are the most significant actions FDA could undertake to foster and support the development of food safety cultures globally?
2. How can FDA encourage and support companies in the development of food safety cultures throughout the supply chain?
3. What are the obstacles to creating food safety cultures throughout the supply chain?
4. Are there changes FDA can and should take

in how it approaches food safety to place further emphasis on prevention, specifically?

FDA は、この Public meeting での報告書を現在準備中であるが、本報告書作成中には公表されなかった。また、FDA は AI 技術とマシンラーニングを使って、輸入食品の監視のスクリーニングプログラムを作成している。汚染イベントを検出するツールとして、FDA 内部の情報及び民間の情報をスキャンする等の AI などの使用を検討している。また、遠隔、バーチャルな国内及び海外施設の監視の実行可能性を評価している。さらに、任意の第三者認証プログラムの活用、第三者認証プログラムのデータ及び監査結果の活用についても検討している。業界に対しては、農場及び施設のリアルタイムでのリモートモニタリング(灌漑水に用いる表面水の病原微生物レベルや食品施設の環境モニタリング等)を推奨している。

現在の FDA の Deputy Commissioner for food policy and response である Dr. Frank Yiannas の前職は Walmart であり、スーパーで販売しているマンゴーを栽培していた畑までトレースバックするのに最初は 6 日と 18 時間かかっていたのを 2 秒にまで短縮させた経験があるので、FDA は FSMA のなかでも、従来求めていた “One step back, Once step forward” から一歩すすんで、ハイリスク食品については農場から市場へのトレーサビリティを可能とする記録保持の規則を 2020 年 9 月に公開す

る予定である。また、中小事業者の Traceability を可能とする無料または極めて安価で、使用しやすい基礎的な要素と枠組みを提供することを検討している。フルトレーサビリティを可能にするために必要なカギとなるデータの特定、トレーサ活動について官(FDA、USDA、州、国際機関)及び民間のパートナーと調和された戦略の開発を目指している。また、Blockchain のデータの規格の調和を目指すともしている。

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

1-2. 英国食品基準庁(FSA)

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

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

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

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

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

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

2. 委託による調査

委託による調査結果の概要は以下のとおりである。

食品安全行政における新たな情報技術の活用の必要性については、WHO、FAO、EFSA 等の国際的な会議の場で提言されており、様々な活用事例が報告されている。EFSA や FAO の会議では、ブロックチェーンの必要性が述べられ、FAO の会議では農業分野へのデジタル技術の活用が提言されている。

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

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

3. まとめ

フードチェーン全体をカバーするトレーサビリティの改善、バーチャルな監視、第三者認証プログラムの活用、農場から小売りまでのブロックチェーンデータの活用等、わが国でも活用できそうなアイデアは確認された。その実現のためには、実証研究、産官学(産も食品業界だけでな

く、IT 業界)の協力が必要であると考えられた。

E. 研究発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

V-3. 高齢者の『健康な食へのアクセス』に関連する要因の検討

A. 研究目的

WHO は、毎年 1,100 万人が塩・砂糖・脂肪の摂取過多や穀物・野菜・果物の不適切な摂取で死亡し、800 万人が肥満や栄養失調で死亡し、42 万人が食品に由来する疾患で死亡していることから、「2023 年までに、10 億人がユニバーサルヘルスケアを享受し、10 億人が健康危機から守られ、10 億人がよりよい健康状態になる」という目標を上げている。食へのアクセスの問題は途上国において大きな問題であるが、一方で、先進国においても、高齢者がその食環境の中で「食へのアクセス」の弱者となっている現状がある。そこで、本研究は地域の高齢者がそれぞれの食環境(地区別食料品店舗数)の中で、多様な食品を摂取するために必要な『健康な食へのアクセス』に関連する要因を検討した。食への意識、食事をつくる役割等におい

て性別の差が大きいと考え、男女に分けて分析した。わが国の現状を把握するとともに、疾病の有無・年齢・地理的差異・社会的経済的地位等の食品確保への影響や原因等を把握し、それらへの対策を検討する際に参考となる知見を得ることができると考える。

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

高齢者対策、食料アクセスの現状、今後共同調査ができないか話し合いを行った。

B. 研究方法

高齢者の『健康な食へのアクセス』に関連する要因について、都市型と農村型の地区をもつ N 市で行った介護の必要のない 65 歳以上の高齢者一人を対象とした既存のアンケート調査結果(2016 年アンケート調査;JAGES 日本老年学的評価研究)を検討した。さらに環境要因として、2015 年国勢調査及び、2016 年 N 市内のスーパー(308 店)、コンビニ(301 店)などの食料品店の住所データ(グリーンページ)、地理情報システム(arc GIS、esri 社)を使用した。

『健康な食』の指標として、食の多様性スコアを使用した。①魚、②肉、③卵、④大豆、⑤牛乳・乳製品、⑥緑黄色野菜、⑦海藻、⑧イモ類、⑨果物、⑩油の摂取の各食品を 1 日 1 回以上食べていれば 1 点、以下 0 点、合計 10 点としたスコアである。本研究では『健康な食へのアクセス』は、食の多様性スコアを『健康な食』の指標とし、高齢者の『健康な食へのアクセス』と個人・環境要因と食の多様性スコアにつき検討した。

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

・食の多様性スコアと、主観的健康観の関連の検討

・食の多様性スコアの個人要因との関連；

性別、年齢、教育、婚姻状態、家族構成等、価所得、病気の有無、うつ傾向の有無、喫煙の有無、歯の本数。

・食に対する個人の資質としての知識、態度、技術との関連

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

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

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

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

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

C.D. 結果及び考察

1. 結果

食の多様性スコアの平均±標準偏差は、 4.12 ± 2.54 点であった。多様性スコアでは、介護リスクのある点数等につき確立した基準点がない。本研究では、多様性スコアを3分位にわけ、低い群(0-2点)1,835人(30%)、平均群(3-5点)2,425人(9.6%)、高い群(6-10点)1,860人(30.4%)の3群にわけて分析を行った。

1-1. 食の多様性スコアと主観的健康観の関連の検討

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

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

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

料品店の有無には、多様性スコアとの関連が認められなかった。

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

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

1-3. 個人の食へのアクセスにかかわる能力の把握

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

教育歴では、特に関連性が強く、女性では大学卒業をreferenceとしたとき、中学卒業では β は -0.583 ($P=0.008$)と傾き(多様性スコアとの関連の強さ)が大きかった。個人の健康への意識づけに関して男性では β -

0.203(P=0.003)、女性では β -0.383 と関連がみられた。ただし、技術『自分で食事の用意ができますか』については男女ともに関連はみられなかった。男性のみ主観的な店舗の有無(認識)と食の多様性との関連を認めただが、実際の店舗数は関連がなかった。

1-4. 食の多様性スコアと生鮮食料品の入手方法との関連

生鮮食料品店の入手方法『普段あなたはどのような方法で、生鮮食料品を入手していますか』のアンケートの質問に対して、男女別に食料品アクセス手段(自分で買いに行く、家族等の送迎で買い物、送迎サービス、家族等に頼む、買い物代行サービスを使う、宅配サービスを使う)が食の多様性に影響するかを検討した。年齢、社会経済状況等で補正を行い、女性のみが、『自分で買いに行く』群で多様性スコアが有意に高かった。また男女ともに『宅配をしてもらおう』群では男性4%、女性9%の利用率であったが多様性スコアが有意に高かった。

1-5. 食料品店の実際の有無と認識のずれへの影響

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

品店はありますか』(主観的な店舗の有無)との関連を検討した(社会経済状況で補正)。

まず、認識(主観的な店舗の有無)と客観的な店舗の有無は男女ともに有意に関連がみられた(P=0.0001)。店舗の認識については、年齢の高い群で有意に高かった。また女性のみ、車がない群のほうが、車がある群よりも食料品店の認識が高かった。有意差はないものの、男性、女性ともに教育歴、所得が低い群で認識が低い傾向がある可能性がみられた。

2. 考察

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

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

ことから、今後追跡調査の分析が必要と考
える。

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

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

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

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

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

『健康な食アクセス』のための『宅配サー
ビス』として、たとえば野菜、卵、牛乳、魚
や肉といった値段を抑えたパッケージング
として販売するあるいは、一部は様々な食
品を取り入れた弁当等も後期高齢者にとっ
ては食へのサポートにつながる可能性があ

る。さらに簡単なレシピや食事の内容への助言等、教育的アプローチも同時に行うのも効果がある可能性がある。

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

本研究のもう 1 つの目的は、今後アジアをはじめとする世界の高齢者の食のアクセス問題についてわが国が求められていることの検討を始めることであった。平均寿命 70 歳、脳卒中による死亡率が高いインドネシアにおける高齢者対策の現状、食料アクセスの状況の理解のため、保健省 Kirana Pritasari、Director General of Public Health を訪問した。共同研究を行う Prof. Clara M. Kusharto(IPB university)、Prof. Sri Anna (IPB university)、日本から、JAGES 事務局長の藤原氏らと訪問した。保健省、その他行政とインドネシア内の大学らと共同で、わが国と

比較できる高齢者調査を検討する方向性を話し合った。まずはボゴール市にある IPB 大学教授、高齢者対策会議メンバーの Kusharto 教授と日本の多様性スコアのような簡易な食事頻度調査票を作成し、ボゴール市での高齢者調査から開始し、その後大規模調査につなげていく方向性となった。

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

また食へのアクセスの現状として、インドネシアの都市部では、電話、SNS で頼める食のデリバリーサービスが年齢層を問わず非常に多くなっていた。食料品、日常雑貨を電話または SNS で配達ドライバー(バイクを利用)に頼むとスーパー等で購入し届けてくれ、安価な宅配料を追加支払うシステムである。今後インドネシアのデリバリーサービス等が高齢者の健康で安全な食につながっているか評価が必要だと考える。

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

つなげられると考える。

E. 研究発表

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

研究成果の刊行に関する一覧表

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	Codex委員会などにおけるヒスタミン制御	月刊HACCP	23(5)	50-55	2017
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
小島三奈, 多田剛士, 豊福肇	第 23 回食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS)	食品衛生研究	68(2)	23-32	2018
大城直正, 登田美桜, 石川輝, 鈴木穂	熱帯性魚類食中毒シガテラのリスク評価のための研究	食品衛生研究	68(5)	15-37	2018
豊福肇	第 17 回世界食品安全会議 参加報告①	食品衛生研究	68(7)	25-35	2018
豊福肇	第 17 回世界食品安全会議 参加報告②	食品衛生研究	68(12)	33-38	2018
酒井義瑛, 山口治子	FAO/WHO 合同食品規格計画第 12 回食品汚染物質部会 (CCCF)	食品衛生研究	68(10)	39-58	2018
畝山智香子	リスクアナリシスによる食品の安全確保	食品機械装置	55	50-57	2018
松尾真紀子, 小島三奈	開催報告 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	食品衛生研究	68(10)	31-37	2018

豊福肇	小規模食品施設における一般衛生管理のポイントと HACCP 導入 HACCP7 原則の弾力的運用	月刊 HACCP	24(4)	24-30	2019
Tsuboyama-Kasaoka N, Takimoto H, Ishimi Y.	Comparison of Nutrient Reference Values for Food Labeling in Japan with CODEX Recommendations, Based on DRIs and Nutrient Intake in Japan	J Nutr Sci Vitaminol	65(1)	102-105	2019
豊福肇	食品安全文化	食品衛生研究	69(9)	7-15	2019
多田剛士, 豊福肇	第 24 回食品輸出入検査・認証制度部会	食品衛生研究	69(8)	33-40	2019
豊福肇	特集小規模食品施設における一般衛生管理のポイントと HACCP 導入 「HACCP7 原則の弾力的運用」	月刊 HACCP	4 月号	24-30	2019
豊福肇	食×農 MOOC コラボセミナー「ここが聞きたい！ HACCP 制度化の基準 A・基準 B」	月刊 HACCP	6 月号	48-55	2019
豊福肇	第 2 特集カンピロバクター食中毒はなぜ減らないのか！「諸外国におけるカンピロバクター対策について(食品安全委員会のリスクプロファイル)」	月刊 HACCP	8 月号	49-55	2019
渡邊敬浩, 松田りえ子	検査について考えることができること-1つのサンプルの結果から検査が成立する場合に関する統計学的考察-	食品衛生研究	69(10)	17-24	2019

松尾真紀子, 渡邊敬浩	コーデックスにおける日本の貢献と今後の課題	食品衛生研究	69(9)	17-24	2019
細田千花, 池間学, 岸本敦, 東朝幸, 豊福肇, 高澤秀行, 伊志嶺哉	地域連携 HACCP 導入実証事業 実施報告, 那覇市における HACCP 普及の取組み—スーパーマーケットにおける HACCP の考え方を取り入れた衛生管理取組み事例—	食品衛生研究	70(2)	33-38	2020
大原万里英, 高畑正浩, 渡邊敬浩	FAO/WHO 合同食品規格計画第 51 回残留農薬部会(CCPR)	食品衛生研究	70(2)	33-47	2020