

令和 6 年度食品衛生基準行政推進調査事業費補助金

食品安全科学研究事業

食品行政における国際整合性の確保と

食品分野の国際動向に関する研究

総括・分担研究報告書

研究代表者

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

渡邊敬浩

研究分担者

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

登田美桜

国立医薬品食品衛生研究所食品部

坂井隆敏

国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部

窪崎敦隆

医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所

竹林 純

東京大学公共政策学連携研究部

松尾真紀子

令和 7 年 (2025 年) 5 月

目 次

I. 総括研究報告

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究	1
研究代表者 渡邊敬浩 (国立医薬品食品衛生研究所安全情報部)	

II. 分担研究報告

1. 食品汚染物質部会における国際規格策定の検討過程に関する研究	85
研究分担者 登田美桜 (国立医薬品食品衛生研究所安全情報部)	
2. 残留動物用医薬品部会における検討過程に関する研究	97
研究分担者 坂井隆敏 (国立医薬品食品衛生研究所食品部)	
3. 残留農薬部会における国際規格策定の検討過程に関する研究	
研究分担者 渡邊敬浩	128
4. 食品添加物部会における検討過程に関する研究	169
研究分担者 窪崎敦隆 (国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部)	
5. 栄養・特殊用途食品部会における検討プロセスに関する研究	181
研究分担者 竹林 純 (国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・ 栄養研究所 食品保健機能研究センター)	
6. コーデックスにおける組織横断型・ガバナンス問題に関する研究およびリスクコミュニケーション	
研究分担者 松尾真紀子 (東京大学 公共政策学連携研究部)	246

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	302
---------------------	-----

I. 総括研究報告

食品行政における国際整合性の確保と
食品分野の国際動向に関する研究

渡邊敬浩

令和 6 年度食品衛生基準行政推進調査事業費補助金 食品安全科学研究事業

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究

総括研究報告書

研究代表者	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	登田美桜	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 部長
研究分担者	坂井隆敏	国立医薬品食品衛生研究所食品部 主任研究官
研究分担者	渡邊敬浩	
研究分担者	窪崎敦隆	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部 室長
研究分担者	竹林 純	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所・食品保健機能研究センター 室長
研究分担者	松尾真紀子	東京大学公共政策学連携研究部 特任准教授
研究協力者		
研究協力者	松田りえ子	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 客員研究員
研究協力者	苑 暁藝	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 研究員
研究協力者	藤原 綾	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 協力研究員
研究協力者	林 新茂	食品添加物指定等相談センター 特別研究員 東京農工大学 客員教授

研究概要

現在も続くロシアによるウクライナ侵攻は、地政学における安全保障の課題だけではなく食料安全保障の課題にも各国の意識を向けさせることになった。フードサプライチェーンがグローバル化した今日においては、農業国における食料生産量の減少あるいは流通の停滞があれば、消費国における食料供給は直接的な影響を受ける。わが国においても食品の価格高騰が続いており、食料安全保障施策の実行が喫緊の課題と捉えられている。このような状況において、国民が安全な食品を不足することなく消費できるようにするために、わが国における食品行政の今後の取組においては国際整合性の確保がますます重要となり、消費者庁や厚生労働省による検討が必須である。

食品行政の国際整合の要となる Codex 食品規格委員会(Codex 委員会)や経済連携協定、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わなければならない。高度な専門性を要する科学的な議論や交渉に政府が継続して取り組むためには、食品行政の国際整合や食品分野の国際動向に精通し、かつ科学的知見の収集と分析が可能な専門家による中長期的な取組と支援が必要である。さらに、政府職員的能力向上を目的とした研修の実施や、シンポジウムの開催等を通じて食品安全に関する国際的な取組や認識を社会と共有することもまた、わが国における食品行政の国際整合の推進に必要である。本研究班では、これらの必要を満たすために、以下に挙げた研究課題 1 から 3 により構成される包括的な研究を継続して実施し、様々な成果を得た。

研究課題 1. Codex 委員会における政府の活動支援並びにそれに資する関連研究

Codex 委員会に設置された各部会が、食品規格や基準、各種規範、ガイドライン等の Codex 文書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、わが国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等を目的とし、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)、食品添加物部会(CCFA)、栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)を対象として研究を実施した。

当研究班各分担研究者並びに協力研究者は、それぞれが研究対象とする Codex 部会の会合(CCCF を除く)に日本代表団の一員として臨み、政府担当者による発言等の活動を支援した。日本政府によりされた発言の一部は部会報告書に記録された。Codex 委員会各部会における成果として、CCCF により検討された、乾燥スパイス類における鉛の最大基準値(ML)案、CCRVDF により検討された動物用医薬品

の最大残留基準値(MRL)原案、CCPR により検討された農薬の MRL 原案並びに MRL 案、CCFA により検討されたパン用酵母規格策定の新規作業提案、CCNFSDU により検討された新規作業の優先順位付けのための事前評価ガイドラインが最終化された。

研究課題 2. 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

わが国の食品安全行政の国際化を推進するためには、社会全体の理解と認識の深化に役立つリスクコミュニケーションが重要である。本年度の研究においては、2024 年 4 月から食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁に移管されることを機会と捉え、「コーデックス委員会を理解するー食品衛生基準行政の移管を機に」と題したシンポジウムを、本研究班主催、消費者庁、厚生労働省、農林水産省、食品安全委員会、東京大学未来ビジョン研究センターの共催で開催した。本シンポジウムでは、新たに Codex 事務局長となった Sarah Cahill 氏にビデオメッセージをいただいた後に、消費者庁国際食品室長に基調講演をいただいた。その後、Codex 委員会各部会を対象とした研究に継続して取り組んでいる本研究班の分担研究者から、各部会における議論の実際や新興の課題について情報共有された。パネルディスカッションでは、消費者団体を運営する森田満樹氏にも登壇いただき、消費者の目線からみた食品安全と Codex 委員会への取組、さらには現在の Codex 委員会における新興課題への取組方について議論した。当日は約 460 名が参加し盛況を得た。その他にも、消費者庁、厚生労働省、農林水産省と協働して世界食品安全の日の日本語版公式コミュニケーションツールキット「7 June 2024|World Food Safety Day -食品安全：予期せぬ事態に備えましょう」を作成し、消費者庁、厚生労働省、農林水産省、食品安全委員会のウェブサイトへの掲載等を通じて周知した。

研究課題 3. 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

昨年度まで開催されていた担当行政官を対象とした分野横断型の研修は行われなかったものの、消費者庁食品衛生基準審査課残留農薬等基準審査室が 2025 年 3 月に開催した室内研修会において、それぞれ以下の演題で 3 コマの講義を行った。「食品における農薬最大残留基準値(MRL)設定の国際標準を俯瞰する」、「農薬の MRL 設定のための食品分類の作成に向けて」、「食品分析の常識・非常識」。

本研究班の活動は、Codex 委員会下から選択した部会を対象とし、わが国に設置された各部会の中から、特に食品衛生基準行政に係る重要度の観点から政府のそれら部会における活動を支援するための情報収集、解析、論点の

整理、またそれらに基づく助言等の提供を主とする。また、わが国の食品安全行政の国際化、並びに国際化戦略に資する関連研究を実施するとともに、政府職員の能力向上に資する研修等に参画し協力している。さらに、わが国における食品安全行政の国際整合に必要な、社会全体としての理解と認識を深化させるために、生産者、食品事業者、消費者、また学識者や規制当局といったステークホルダーが情報や意見を共有・交換するためのリスク

コミュニケーションに関する取組として、シンポジウムを主催するなどしてきている。

本研究総括報告書は、研究班全体の活動をその性質に応じて課題 1 から 3 に区分し、各分担研究者等により執筆された分担研究報告書から選択した研究内容を、原文に忠実に抽出するとともに再構成することによって作成されている。よって、詳細は各分担研究報告書によりご確認いただきたい。

研究課題 1. Codex 委員会における政府の活動支援 並びにそれに資する関連研究

食品安全行政の国際整合は、ヒトの健康と豊かな生活に不可欠な安全な食品を不足することなく公平に流通させるために必要な、基本的かつ絶対的な取組である。2022 年 2 月に始まったロシアによるウクライナ侵攻は地政学上の安全保障の課題だけでなく、食料安全保障の課題についても世界の認識の更新を迫った。わが国も例外ではなく、侵攻以降、現在もなお食品価格の高騰は続いており、それはまるで、グローバルに流通する食品が食卓に並ぶ様子を映し出す鏡のようでもある。

食品価格の高騰は生活者の負担増に留まらず、食料安全保障の課題に取り組むための具体的な施策を求めている。わが国においても「食料安全保障強化政策大綱」が令和 5 年 12 月に取りまとめられるなど、取組が進められている。食料安全保障の取組への必要はわが国だけのものではなく、世界各国の、特に人口が増加し国力が増大している食料輸入国にとっても同様であろう。そのような輸入国の意識の高まりすなわち食料確保への要求は、輸出国の施策にも大きな影響を与える。従って、現在の食料安全保障への意識の高まりは

全世界的なものであるとって良い。

食料安全保障の捉え方にはいくつかの側面があるが、食品の安全性の保証と公正な貿易への取組は重要である。特に食料の多くを海外の生産国に依存しているわが国では、その他の輸入国との間におこる価格競争に巻き込まれることも懸念され、そのような懸念を現実のものとしなためにも、国際整合への十分な理解のもと、食品安全行政施策を立案し、着実に実施していかなければならない

Codex 食品規格委員会(Codex 委員会)は、わが国を含む諸外国における、食品安全行政の国際整合に直結する課題に取り組むために様々に議論をし、国際食品規格を含む各種 Codex 文書を策定する場である。2025 年 4 月現在、Codex 委員会には 188 の国と 1 機関(EU)が加盟している。わが国も Codex 加盟国の一員として、積極的に議論に加わり貢献する必要がある。

コロナ禍後の Codex 委員会の活動は、議場の様子をブロードキャスティングすることや Zoom での発言権を認めたハイブリット形式の会合開催など、コロナ禍を契機に導入された新たな技術を活用し、Codex が掲げる包括

性に配慮した新たな試みも開始されている。

当研究班各分担研究者並びに協力研究者は、それぞれが研究対象とする Codex 部会の会合に日本代表団の一員として臨み、政府担当者による発言等の活動を支援するなど、わが国による Codex 委員会への取組に資する研究を中長期的な展望の下で継続して実施している。本研究課題においては、研究対象とした Codex 委員会下に設置された 5 つの部会について検討した結果を報告する。

A. 研究目的

(1) Codex 食品汚染物質部会(CCCF)

Codex 食品汚染物質部会(Codex Committee on Contaminants in Foods;CCCF)は、食品及び飼料中の汚染物質及び天然毒素について、許容される濃度の最大基準値(ML)の設定やガイドライン値(GL)の見直し及び承認、それに関連する分析・サンプリング法の検討、汚染の防止及び低減のための実施規範(COP)の策定その他、FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)によるリスク評価を依頼するための優先リストの作成等を行っている。

本研究では、わが国における食品に含まれる汚染物質に関するリスク管理措置を国際整合させるために、

CCCF における議論の背景や経緯、関連する諸外国の動向を調査し、わが国の課題を整理することを目的とした。

(2) Codex 食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)

Codex 食品残留動物用医薬品部会(Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods; CCRVDF)は、畜水産食品やはちみつにおける動物用医薬品の最大残留基準値(MRL)の設定をはじめ、各国が MRL の設定を求める動物用医薬品のデータベースの維持・更新、JECFA による評価または再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リストの維持・更新、既存 MRL の他の動物種・組織への外挿、対象外動物飼料における不可避且つ非意図的な動物用医薬品のキャリーオーバーに起因する動物由来食品に含まれる動物用医薬品残留物に対処する方法の検討等、食品に含まれる動物用医薬品残留物に関する種々の議題について議論が行われ、リスク管理に必要な食品規格の設定やガイドラインの策定等を行っている。

本研究では、科学的知見に基づき CCRVDF における議題と議論の内容を考察し、国として専門性の高い議論への継続的な取組や今後の施策策定に資する提言を行うことを目的とした。

(3) Codex 残留農薬部会(CCPR)

本研究では、2024 年 6 月 3 日から 6 月 8 日にかけて議場での対面形式により開催された Codex 残留農薬部会 (Codex Committee on Pesticide Residues; CCPR)第 55 回会合により取り上げられた議題から選択し、各種農薬の MRL 設定や Codex 文書の新規開発、及びその他討議文書の作成に関する議論を解析し論点を明らかにすることを通じて、わが国がとるべき対応について検討することを目的とした。

(4) Codex 食品添加物部会(CCFA)

Codex 食品添加物部会 (Codex Committee on Food Additives; CCFA)では、食品添加物に関する諸問題の解決に向けた議論を行うとともに、世界で唯一参照すべき食品添加物の規格として食品添加物一般規格 (General Standard for Food Additives: GSFA)を作成している。CCFA で取り扱う議題は多岐にわたり、また各国の関心が高い事項が多いことから、わが国としても本部会への積極的な関与が必要である。

本研究では、CCFA 第 54 回会合で行われた議論について特にわが国と関係の深い事項につき、これまでの経緯、対応及び結果等について情報を収集・整理・分析するとともに、今後の

対処方針等について考察することで、わが国の食品添加物に関する食品安全行政の国際対応に寄与することを目的とした。

(5) Codex 栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)

Codex 栄養・特殊用途食品部会 (Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses; CCNFSDU)は、食品の栄養に関する全般的な規格の検討及び特定の栄養上の諸問題を検討している部会である。これまでに、乳幼児向け食品の規格や表示に関する議論、栄養成分表示・栄養強調表示に関する議論、食品表示を目的とした栄養素等摂取基準値 (NRV: Nutrient Reference Values) に関する議論、特殊用途食品に関する議論等が行われてきた。また、近年は、新たな課題として、持続可能な食生活と栄養基準に関する議論、プロバイオティクスの表示と規制に関する議論等も行われている。

本研究は、2024 年 10 月 2 日～6 日にドレスデン(ドイツ)で開催された CCNFSDU 第 44 回会合における議論を中心に情報を収集・整理し、今後我が国の取るべき対応を明確にするために、議論の解析及び考察を行うことを目的とした。さらに、今後の議論に資するため CCNFSDU 第 44 回会合報

告書 (REP24/NFSDU)の和訳を行った。

B. 研究方法

(1) CCCF

CCCF 及び旧 Codex 食品添加物汚染物質部会 (CCFAC : 現 CCCF 及び CCFA)報告書、JECFA 報告書、Codex 連絡協議会会議資料、及び諸外国の公的機関のウェブサイトを確認した。

(2) CCRVDF

CCRVDF 第 27 回会合(2024 年 10 月 21 日～25 日、米国・ネブラスカ州オマハ)及び物理的作業部会(PWG)(2024 年 10 月 20 日)に参加するとともに、本会合における各議題に関する議論や結論等を整理した。

また、CCRVDF において設定された MRL やリスク管理に関するガイドラインなどが、国内における食品に含まれる動物用医薬品等残留物の規制や検査体制等に及ぼす影響について考察した。

(3) CCPR

CCPR 第 55 回会合時に使用された討議文書や提出された各国コメント、議場配付文書(CRD)を含む関連文書、会合報告書(REP24/PR55 Corrigendum)、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)の評価書、Codex MRLs データベース、またわが国の農薬の登録情報

(独立行政法人農林水産消費安全技術センター公開情報)、健康影響評価書(食品安全委員会)、各農薬製造事業者等のウェブサイト情報等の収集と解析を主たる研究方法とした。また、Codex 手続きマニュアル(29 版)、Codex 委員会が発行する各種規格及びガイドライン、国内の規格やガイドライン、各国政府機関のウェブサイトや公開文書、その他学術論文や専門書も使用した。

CCPR 以外の各 Codex 部会の情報は、Codex ウェブサイト等を通じた入手に加え、国内に組織されている Codex 連絡協議会への出席と傍聴を通じても入手した。

(4) CCFA

CCFA 第 54 回会合は、2024 年 4 月 22 日から 4 月 26 日の日程で四川省成都において対面形式で開催されたが、まとめられた議論の結果のうち、わが国の対応が必要となった項目を中心に、これまでの経緯、対応及び議論の結果等を整理するとともに、今後の課題への対処方針等について考察した。

(5) CCNFSDU

CCNFSDU 第 44 回会合で使用された討議文書、CRD 等の関連文書及び会合報告書並びに本会議場での各国のやり取りを記録し、解析対象とした。

本研究では、今後の CCNFSDU における議論や我が国の施策において特に重要と考えられる議題として、1)6～36 か月齢児の必要量に基づく栄養参照量(NRVs-R)に関する議題 (議題 4)、2)CCNFSDU における新規課題や新規作業の優先順位付けに関する議題 (議題 6)、3)栄養成分等の分析方法に関する議題 (議題 10 (追加事項))の 3 つを抽出して、解析及び考察を行った。

C.D. 結果及び考察

C.D. (1) CCCF

本研究においては、2025 年 6 月に開催予定の CCCF 第 18 回会合をはじめとする、今後の CCCF における議論に注目して検討した。

C.D. (1)-1 食品中に含まれる鉛の ML 設定に関する議論

鉛の ML は広範な食品を対象に設定されるが、これは鉛汚染の特徴として、多様な食品が汚染される可能性があるためである。Codex 加工果実・野菜部会(CCPFV)における果実・野菜缶詰の個別食品規格が策定されたことを契機に、「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)」における鉛の ML の取扱い及び数値の見直しが開始された。まず、米国を議長国とする電子的作業部会(EWG)を中心に、乳幼児にとって重

要な品目に設定された ML の優先的な見直し作業が開始され、CCCF 第 13 回会合(2019 年)までに終了した。続く第 14 回会合以降は、ブラジルを議長国とする EWG を中心に、新たな品目を対象とする鉛の ML 設定が検討されている。ML の新規設定では、As Low As Reasonably Achievable (ALARA) の原則に従い、GEMS Food/Database へ提出された直近 10 年間の汚染実態データを解析し、提案される仮想的な値の ML を適用した場合に貿易において排除される可能性のある試料の割合(%:いわゆる推定違反率)を算出し、その割合が 5%として設定したカットオフ値を超えない濃度が、実効可能な ML 案として勧告された。ただし、カットオフ値については、必ずしも 5%に近い値にしなければならないというものではない。5%はカットオフ値の最大値であり、より低値のカットオフ値を満たすように ML を設定することも可能である。これまでの検討により、「乳幼児用穀類加工品」、「直接消費用乳幼児用調理済み食品」、「白砂糖及び精製糖、コーンシロップ及びメープルシロップ、はちみつ」、「砂糖類を主原料とする飴菓子」、「ソフトブラウン、粗糖、非遠心糖」を対象に新たな鉛の ML が設定されている。

さらに、CCCF 第 17 回会合において、乾燥スパイス類を対象とした ML

案への合意が得られ、第 47 回 Codex 総会(CAC)において、ステップ 5/8 で最終採択された。乾燥スパイス類の ML 設定においては、部位別のグループが対象とされた。これは、スパイス・料理用ハーブ部会(CCSCH)において合意されているスパイス類の分類に基づいている。ただし、同一グループに属するものの、他の品目に比べて汚染濃度が高い場合や、信頼できる ML 設定に必要な試料数を十分に確保できない場合などは、個別品目を対象に ML が設定された。第 47 回 CAC により、スパイス類のうち、乾燥仮種皮、乾燥種子(セロリ種子を除く)、乾燥花部、乾燥果実及びベリー類(華北山椒、スターアニス、パプリカ、スマックを除く)、乾燥根茎、及び根を対処とした ML が最終採択された。それら以外の品目として、乾燥セロリ種子、乾燥華北山椒及びスターアニス、乾燥パプリカ及びスマックを対象とする ML が設定された。スパイス類の乾燥樹皮と料理用ハーブ類(乾燥)を対象とした ML 設定については現在も議論が続いている(いずれの品目についても、第 47 回 CAC にて予備採択されている。)

スパイス類を対象とした鉛の ML 設定に関する議論においては、クロム酸鉛を違法に添加した食品偽装が行われることが、要素として取り上げら

れた。この食品偽装の可能性を考慮し、ML 案の導出にあたり、データセットにターメリックを含めた場合と、含まない場合の両方で検討された。結果的に、各国が食品偽装のデータは削除した上で GEMS Food/Database へ汚染実態データを提出しており、ターメリックのデータの有無による ML 案への影響は見られなかったことから、乾燥根茎及び根に対してターメリックを除外することなく ML が設定された。

これまでにスパイス類へのクロム酸鉛の違法な添加による食品偽装を原因とする健康危害事案も生じており、わが国においても、その可能性を考慮した輸入食品の監視が行われるべきである。

わが国においては、内閣府食品安全委員会の自ら評価によって鉛の健康影響が評価されている。本評価の結果を踏まえて行われた薬事・食品衛生審議会(食品衛生分科会食品規格部会)の審議では、多くの食品群で既存の汚染実態データは定量限界未満であり Codex 委員会により設定された ML と同値の基準を国内に設定してもばく露量の低減が見込めないこと等が理由として挙げられ、汚染実態のさらなる把握等が必要であり、それら必要な情報が収集された後に改めて Codex ML との整合について議論することとされた。

C.D. (1)-2 ML 設定のためのデータ解析及びデータ収集に関するガイダンス文書作成に関する議論

CCCF による MR 設定の議論は、一般に、事前に行われる EWG の提案をもとに議場で行われる。この検討手順において、データ解析の方法は EWG の議長国及び共同議長国に任されており、異なる汚染物質が対象となる場合、個々に設置される EWG 間でも一貫性がない。そのことが課題として抽出され、CCCF は、ML 設定を検討する EWG の議長向けに、ML 設定のためのデータの取扱い方に関するガイダンス文書を開発することが合意された。本ガイダンス文書は、CCCF の内部文書とされるため、通常の Codex 文書作成に必要なステッププロシージャに従わずに、EU を議長国、米国、オランダ、日本を共同議長国とした EWG において開発が検討されている。

本ガイダンス文書は、データの収集と提出、収集されたデータからの抽出、データの選択/クリーンアップ、データの統計解析/ML 設定のためのデータセットの取扱いのセクションを分割し、各セクションを担当する共同議長国が分担して作成した原案を持ち寄り検討が進められている。

本ガイダンス文書は、CCCF による

ML 設定の原則を示す重要な文書となる。また、内部文書ではあるものの、汚染物質を対象とした ML 設定の基本的な考え方を示した国際標準としての側面を有するため、わが国における汚染物質の ML 設定においても参照が必須となる。さらに、本ガイダンス文書の開発にあわせ、汚染物質の実態調査データの提出様式の統一についての議論も行われており、今後わが国においても、GEMS/Food へのデータ提出を想定し、準備を進めておく必要がある。

C.D. (1)-3 Codex 規格及び関連文書の見直しに関する議論

CCCF は、新たな情報やデータが入手され利用可能になった場合には、ML/GL、COP の見直しを随時実施している。しかし、それらの見直しの要否を判断する明確な規準がないことから、2019 年に開催された第 13 回会合において、カナダが主導し、見直しが必要な ML/GL、COP を特定し優先順位を付けるための方法を検討することが合意された。検討の結果、次に示す 2 段階アプローチの導入への合意が得られた。

1 段階目：CCPR が Codex MRL (CXL) 見直しの優先順位付けに利用している、設定からの経過年を判断規準とするアプローチ(15 年、25 年ルール)を

参考にして、追跡リスト(tracking list)を作成する。2段階目：消費者の健康と貿易への影響の観点から検討された複数の追加規準に基づき、総合的に優先度が高いと判断された ML/GL と COP 等を Overall highest priority list(OHPL)として示すこととなった。

当初予定していた試行は第 17 回会合において完了した。しかし、今後も会合ごとに議題とすることが合意されている。また、合意されたアプローチに従い OHPL の候補となった場合であっても、直ちに見直し作業が開始されるわけではない。CCCF が見直し作業を新規作業提案するためには、作業を主動する国のノミネーションが必要であり、この点に関する課題が指摘されている。

C.D. (1)-4 今後の JECFA による評価に関する議論

第 17 回会合において JECFA による評価に諮ることが合意された汚染物質(提案国・部会)は以下の通りである。ダイオキシン類及びダイオキシン様 PCBs(カナダ)、ヒ素/無機・有機(米国)、スコポレチン(Codex 北アメリカ・南西太平洋地域調整部会;CCNASWP)、タリウム(米国)、PFAS(シンガポール)、エチレンオキシド/2-クロロエタノール(インドネシア)。

JECFA 事務局によれば、優先リスト

のうちダイオキシン類及びダイオキシン様 PCBs、並びにヒ素については 2025 年 10 月に、PFAS については 2027 年にリスク評価が実施される予定である。

C.D. (1)-5 新興課題に関する議論

2021 年に開催された第 44 回 CAC 及び第 81 回執行委員会(CCEXEC)において、新たな食料源及び生産システム(New food sources and production systems: NFPS)が議題とされ、Codex 委員会の枠組みにおける取扱いについて議論された。現在、NFPS は分野横断的な課題であると認識され、その一部については、担当部会が決められ議論が開始されている。2024 年に FAO とシンガポール食品庁が共著で発表したレビューによると、既に実用化済みの NFPS に該当する食品並びに食品生産システムの例として、以下が挙げられる。

▶ 新たな食料源：植物性たんぱく質、海藻、クラゲ、昆虫、微生物たんぱく質

▶ 新たな生産システム：細胞性食品の生産、精密発酵、垂直農法、3D フードプリンティング

第 17 回会合は、これら NFPS に伴う新興課題として該当する食品とその食品に含まれる可能性のある化学的ハザードの特定を行うために関係

情報を収集し、サイドイベントにおいて検討することに合意した。

その他、NFPS 以外の新興課題として、循環型経済に関連した再生プラスチックの食品包装としての利用、気候変動の影響による有毒藻類ブルームの発生やカビ毒汚染の拡大などが挙げられる。

C.D. (2) CCRVDF

2024 年 10 月に開催された CCRVDF 第 27 回会合における主要議題の結果を以下に整理して示す。

C.D. (2)-1 議題 2.2 適正飼養管理に関する実施規範(CXC 54-2004)の編集上の修正

Codex 事務局により、本議題は、Codex 事務局が定期的に参照資料を最新の状態に保つ作業の一環として行う、実施規範の編集上の修正に関するものであることが説明された。

CCRVDF より、適正な動物飼料管理に関する実施規範(CXC 54-2004)において脚注 9 で動物用医薬品の使用管理に関する実施規範(CAC/RCP 38-1993)が参照されているが、食用動物における動物用医薬品の使用に関連する国家規制食品安全保証プログラムの設計及び実施に関するガイドライン(CXG 71-2009)に置き換えられているため、脚注を適宜更新する必要があることへの言及があった。さらに、これ

は編集上の修正であり、実施規範の技術的内容には影響がないことへの認識が共有された。

このような説明と議論を経て、CXC 54-2004 の脚注 9 が CXG 71-2009 を参照するよう更新され、CXC 54-2004 の編集上の修正として第 47 回 CAC による承認に諮ることが合意された。

C.D. (2)-2 議題 6 動物用医薬品の最大残留基準値

以下の通り、第 98 回 JECFA が勧告した MRL 案について議論された。

鶏(腎臓、肝臓、筋肉、皮/脂肪)中のクロピドールの MRLs

これらの MRLs 案について、ステッププロシージャに沿った議論を進めることに一般的な支持が得られた。

当初は、利用可能な全ての情報を評価するための意見を再度募集し、JECFA に提出された不完全なデータパッケージに起因する懸念に対処するための追加データが提供される機会を設けるためにステップ 5 に進め、CAC の予備採択に諮ることが検討された。この議論に関連し、データパッケージが不完全な場合の残留動物用医薬品の安全性評価に対処するために JECFA が開発したアプローチは、適用される高い安全係数により食品の安全性が維持される、実用的で十分に文書化されたアプローチであるこ

とへの言及があった。さらに、本化合物に対する JECFA の評価は完了しており、また本化合物を既に登録している国があるため消費者の健康保護及び貿易促進のために遅れることなく MRL の設定が必要であることを考慮すると、安全性に懸念がない場合には、ステップ 5/8 で CAC の最終採択に諮られるべきであるとの意見が提出された。

ある加盟国は、ステッププロシージャに沿った議論の進行を支持する一方で、卵におけるクロピドールの累積影響を記載した文献が入手可能であることを指摘し、JECFA における評価を卵中のクロピドールに拡張するよう要請した。これに対して JECFA 事務局は、CCRVDF 第 26 回会合により JECFA に対して要請された評価内容に卵が含まれておらず、また産卵鶏へのクロピドールの使用は承認されていないことを説明した。また、議長は、この要請には JECFA による評価実施に必要なデータ提出へのコミットメントに加え、優先順位リストへの新規のノミネーションが必要であることを明確にした。以上を踏まえ、議題 10 下での検討可能性が示された。

EU は、ノルウェー及びスイスの支持とともに、EU レベルでのデータが不足しており JECFA モノグラフのレビュー結果が得られていないことを

理由に、これらが入手可能となるまではステップ 5/8 で CAC の最終採択に諮ることを留保するとした。

魚類(切り身)及びはちみつ中のフマギリン ジシクロヘキシルアミン(フマギリン DCH)の MRLs

本 MRL 設定の議題に関して提出されたコメント並びに行われた議論は以下の通りである。

- ・DCH は、フマギリン DCH の残留物として特異的でないため、はちみつに含まれる当該動物用医薬品残留物のモニタリングマーカーとして適切でないこと。DCH は、それ単体として工業用途で使用され世界中の環境に存在する可能性があり、動物用医薬品としての使用以外にも食品に混入する可能性があること。そのため、規制当局が混入源を確認できずに、フマギリンの使用に関して不正確な結論に至る可能性があること。

- ・DCH をマーカー残留物とした場合、将来的にフマギリンに対して DCH 以外の塩が使用された際の課題となる可能性があること。DCH が適切なマーカー残留物でなくなることは明確である。

- ・毒性、代謝及び残留物減衰データなど、安全性評価に必要なデータ全てがそろっていないことに関して疑問及び懸念があること。

以上も踏まえ、加盟組織からは、地域におけるデータがなく、JECFA モノグラフのレビューが保留中であることから、現段階では勧告された MRLs を支持できないことが表明された。

WHO/JECFA 事務局より、フマギリン DCH の評価に必要な毒性データのギャップについて、以下が説明された。

- ・提出されたフマギリン DCH の毒性データパッケージが不完全であったこと。しかし、リスクアナリシスの決定木を使用することで、JECFA においては動物用医薬品として使用された場合に生じるフマギリン及び DCH の許容可能な残留濃度に関する結論に至ったこと。

- ・ラットにおける亜慢性毒性の研究は、フマギリン DCH 及び DCH の両方に対して実施されていること。JECFA において入手可能なデータから発がん性に関するハザードを決定的に評価することはできなかったものの、信頼性のある研究においてフマギリン及び DCH とともに遺伝毒性がなかったこと、また、亜慢性毒性評価のための投与後に前がん性変化がなかったことから、JECFA においてはフマギリン DCH 及び DCH いずれの残留物へのばく露に関しても発がん性のリスクはほとんどないとの結論に至ったこと。これらのアプローチは、英国発がん性委員会や経済協力開発機構(OECD)な

どの幾つかのリスク評価機関によって提案されたアプローチと同様であったこと。

- ・発達毒性試験結果はフマギリン DCH についてのみ、スクリーニングレベルの生殖毒性試験結果は DCH についてのみ、それぞれ入手可能であったこと。生殖器官に対する毒性(または毒性がないこと)に関する情報は、フマギリン DCH 及び DCH の両化合物に関して 90 日間の試験結果が入手可能であったこと。これらのことから、発がん性のリスク評価に使用されたものと同様のアプローチにより、ハザードに関する決定的な結論には至っていないものの、JECFA においてはフマギリン及び DCH の残留物へのばく露による生殖毒性がないことを評価できるとの結論に至っていること。

- ・慢性毒性試験結果は得られていないが、データギャップを埋めるために、90 日間の試験の出発点(Point of Departure)に不確実係数(通常は 3)を追加することが一般的な方法であること。

- ・フマギリンに関してはヒトを対象とした亜急性毒性試験(2-4 週間の追跡調査)も実施されており、JECFA の見解としては、安全係数 5 を適用することによりイヌを含む幾つかの試験の不足に関連する不確実性をカバーできること。

FAO/JECFA 事務局より、入手可能な情報が限定されている勧告の根拠について、以下が説明された。

- ・フマギリンは、はちみつ中の安定なマーカ―ではないため、JECFA では限定された選択肢しか利用できなかったこと。そのため、JECFA では、はちみつ中のマーカ―残留物として DCH が推奨されたこと。JECFA は環境汚染の潜在的な発生源に関する情報についてレビューしたが、はちみつにどの程度移行するかについては判断できなかったこと。

- ・本化合物が適正動物医薬規範(GVP)に従って使用された場合、当該残留物は勧告された MRL を下回ることになるが、CCRVDF においてモニタリングのための代替マーカ―残留物を選択するなどの異なるリスク管理の決定を検討する必要があることが言及された。

- ・第 26 回会合においては、JECFA の認識ではフマギリンは特定の塩の形態(フマギリン DCH として)でのみ使用されていることから、JECFA に対して他の塩ではなくフマギリン DCH として具体的に評価することが要求されていること。

- ・上記の加盟国からの意見及び懸念に取り組むためには追加データが必要となること。

FAO/JECFA 事務局の説明を踏まえ、

CCRVDF において、特にはちみつに関するいくつかの議論が行われた。

- ・フマギリンははちみつ中で安定なマーカ―残留物ではないため、DCH がリスク評価において利用可能な唯一のマーカ―残留物である。フマギリンが GVP に従って使用された場合には、DCH の残留物は勧告された MRL を下回る可能性が高い。従って、環境由来の DCH 残留物が混入した場合でも MRL を超過する可能性は低いため、ステッププロシージャーに従って本 MRL の議論を進めるべきである。

- ・ニトロフラールを対象としたリスク管理勧告(RMR)におけるセミカルバジド(ニトロフラール代謝物)の取扱について以前決定したように、DCH は特異的なマーカ―ではないことを示す注記を MRL に追加することも考えられる。

- ・フマギリンはマーカ―残留物として使用可能であり、GVPs に従って使用された場合には残留はない、もしくは検出できないため、MRL をフマギリンの定量下限の 2 倍の値に設定することが可能である。

さらに、フマギリンと DCH は等モルの関係であり、フマギリン 1 分子当たり同量の DCH が期待されることから、魚類(切り身)を対象とする MRL 案をステップ 5/8 で CAC の最終採択に諮ることが提案された。魚類中の DCH

を直接測定することはできないが、この関係より、許容一日摂取量(ADI)に基づく科学的に妥当な逆算が可能になり、魚類中の DCH レベルがリスクの閾値をはるかに下回っていることが証明され、保守的且つ保護的なアプローチが確保され、勧告された MRL の適切性が正当化される。

しかしながら、これらの提案は、MRL 超過を引き起こし規制上の問題となり得る環境由来 DCH 寄与を決定するためのモニタリングデータがない又は不十分であること、過去に同様の注記を使用した場合でも貿易上の問題や良質製品の拒否を防ぐことができなかったこと、フマガリンははちみつ中で安定なマーカーではないためマーカー残留物として使用できないこと、フマガリンと DCH の等モル関係を支持するための追加情報が必要であること、本化合物の毒性及び残留評価に関するその他の懸念があり更なる調査が必要であること等の理由により支持が得られなかった。

さらに、MRLs が既に設定されている多くの動物用医薬品について、マーカーが残留する必要があることへの言及があった。そのため、特異的ではない DCH がフマガリンの代替残留マーカーとされた理由は不明であった。

加盟国からの質問及び懸念を考慮し、議長より、CCRVDF が適用するリ

スクアナリシス原則では会合後 1 か月までコンサーンフォームを提出可能であることが指摘された。コンサーンフォームを使用することで、具体的な質問や懸念を提出し、JECFA に検討してもらうことが可能となる。また、CCRVDF と JECFA 間のコミュニケーションも改善される。

今次会合において、カナダや米国等の一部の加盟国から JECFA による検討のためのコンサーンフォームの提出へのコミットメントが示された。

大西洋さけ及びにじます(切り身：通常の比率の皮付き筋肉、及び筋肉)中のイミダクロプリド

CCRVDF 第 27 回会合において、第 26 回会合において、JECFA に対して魚類を対象とするイミダクロプリドの MRL 設定の検討が要請されたことが確認された。さらに、第 98 回 JECFA において提出されたデータ/情報に基づき、大西洋さけ及びにじますを対象とした評価が実施され、大西洋さけ及びにじますに 600 µg/kg の MRL が設定され、さらに本 MRL を全ての魚類に外挿することが推奨されたことへの言及があった。

このことから、第 27 回会合においては、魚類(切り身)への MRL の外挿が検討され、ステップ 5/8 で CAC の最終採択に諮ることが合意された。

C.D. (2)-3 議題 7 食品を対象に設定された動物用医薬品 MRL の外挿

EWG 並びに PWG の議長国である EU により、第 26 回会合において合意された 4 つのタスクに関して、議論の主要なポイント、結論及び勧告が報告された。なお、時間的な制約により PWG においては全タスクの議論を完了することができなかった。

魚類中のルフエヌロン、エマメクチン安息香酸塩及びジフルベンズロンの MRLs の外挿

議論

・ルフエヌロン

MRL 外挿のための全ての規準が満たされているため、ルフエヌロンの MRL を finfish(ヒレ魚)に外挿する EWG 及び PWG による勧告が支持された。ある加盟国より、勧告された MRL を遵守するためには、熱帯魚類の場合に休薬期間が長くなる可能性が高いことへの言及があったが、追加データが得られるまでは勧告された外挿が最善の方法であるとされた。

・エマメクチン安息香酸塩

EWG/PWG 議長国より、動物用医薬品としてのエマメクチン安息香酸は複数の化合物の混合物*であり、マーカ―残留物はその一部に過ぎないことから、エマメクチン安息香酸塩については外挿規準の 2b を満たしていないことへの意見が提出された。これに

対し、規準 2b は類縁化合物で構成される動物用医薬品に設定された MRL の外挿可能性の排除を意図したものではないことが EWG/PWG の見解として述べられた。

このことから、CCRVDF においては、マーカ―残留物が親化合物の主要部分を構成する類縁化合物である場合には、MRL の外挿が可能になるように規準 2b を修正することが勧告され、合意が得られた。

*エマメクチン B1a 安息香酸塩及びエマメクチン B1b 安息香酸塩の混合物
・ジフルベンズロン

ジフルベンズロンの MRL については、外挿規準を満たしていないとする EWG/PWG の結論に合意が得られた。

結論

・ルフエヌロン MRL の外挿による、Finfish の MRL 設定をステップ 5/8 で CAC47 での最終採択に諮ること。

・今次会合で行われた議論の結果を踏まえ、CCRVDF が適用するリスクアナリシス原則の Annex C「動物用医薬品の MRL を 1 つ以上の種に外挿するためのアプローチ」の規準 2b を改正すること。

・外挿規準 2b の改正が承認された後に、エマメクチン安息香酸塩 MRL の外挿による MRL 設定をステップ 5/8 で CAC47 での最終採択に諮ること。

・外挿規準を満たしていないため、ジフルベンズロン MRL の外挿により、finfish を対象とした MRL を設定しないこと。

ラクダ科動物への MRL 外挿のための可能性のあるアプローチの検討

議論

ラクダ科動物を対象とした MRLs 外挿規準の勧告案は全般的に支持されたが、一方で適用に関する潜在的な課題のいくつかが強調された。課題の 1 つとして、外挿により MRL を設定するアプローチに潜在的に含まれる保守性が挙げられており、対処すべき重要な課題は、MRL の外挿を妨げるリスクベースの懸念があるかどうかであるとされた。また、ラクダ科動物を対象とする MRLs 設定について検討を開始することの重要性が考慮され、他の外挿規準の場合と同様に、適用により得られる経験に基づき、将来的に修正を行う必要があるとされた。

EWG/PWG 議長国は、外挿による MRL 設定のために優先順位リストに追加された化合物に対して注意を払うべきであるとの懸念を表明した。これに対して、化合物の追加は容易であるが、課題が抽出されている特定の化合物を対象に設定されている MRLs の外挿の場合には、更なる検討が必要とされた。

結論

外挿によりラクダ科動物に MRLs を設定するための新たな規準を検討すること、また検討された規準を CCRVDF が適用するリスクアナリシス原則の Annex C「動物用医薬品の MRL を 1 つ以上の種に外挿するためのアプローチ」に含めることに合意した。

デルタメトリン及びイベルメクチンを焦点とした異なる動物種の乳に設定された MRL の外挿に関する現行規準の可能性を高める機会の検討

議論

EWG/PWG 議長国より、確立された外挿規準に準拠していないにも関わらず、これら 2 つの動物用医薬品に設定された MRL の外挿を正当化し得るあらゆる状況について検討されたことが報告された。

・牛の乳に対して設定されたデルタメトリン MRLs の全ての反芻動物の乳への外挿

EWG/PWG 議長国より、外挿に伴う不確実性の説明となる、望ましい要因及び望ましくない要因についての説明がされた。望ましくない要因としては、食事性ばく露に関して、反芻動物の種により乳脂肪含量が異なることが挙げられた。この指摘には、デルタメトリンが脂溶性であるため、その残

留量と乳脂肪量には関係があること、また種によって乳量が異なること、総残留物量に対するマーカー残留物量の比率が 1:1 ではないことが含まれる。さらに、既に水棲哺乳類を除く動物の乳を対象に、農薬として使用されたデルタメトリンの MRL として 50 µg/kg の数値が設定されていることが情報提供された。この農薬としてのデルタメトリンの MRL は牛の乳を対象に、動物用医薬品の MRL として設定された 30 µg/kg とは異なる値として設定されているが、CCPR/CCRVDF 合同作業部会において検討される見込みの dual use compounds としては、異なる数値の MRL 設定は適切でないと考えられている。

EWG/PWG 議長国より、現時点では外挿を行わないことを勧告することに支持が得られた旨、説明された。同種内における差異もあるため、種間における乳脂肪含量の差異は外挿の妨げとはならないとの意見や、脂肪含量などのその他の要因も差異に繋がる可能性があるが、乳を対象とする MRLs 設定においては考慮されていないとの意見も提出された。

また一部加盟国からは、水棲哺乳類を除く動物の乳を対象とする CXL が既に設定されていることを考慮し、緊急性への疑問が呈された。

JECFA 事務局は、農薬と動物用医薬

品の両方として使用されるデルタメトリンを対象とした MRL 設定の意義について説明した後、CCRVDF と CCPR の間で調和した 1 つの MRL 設定のための検討が行われていることも踏まえ、現時点で異なる値の MRL を設定することはデルタメトリンの殺虫剤としての正当な使用を脅かす可能性があることにも言及した。以上の議論を踏まえ、今次会合においては、動物用医薬品として使用されたデルタメトリンの MRL を他の全ての反芻動物に外挿しないことが合意された。

- ・牛の乳を対象としたイベルメクチン MRL の全ての反芻動物の乳への外挿

EWG/PWG 議長国より、食事由来のばく露量に基づけば十分な安全マージンがあり、この点からは外挿の可能性がある一方、種間の差異を考慮し MRL を遵守するためには大量の乳を廃棄しなければならないと GVP が遵守されないことへの懸念があり、JECFA は外挿を推奨しない旨の声明を発表していること等が説明された。

これに対し、PWG においては EWG の勧告に合意が得られず、外挿の決定は健康危害リスクに基づくべきであり、既存の外挿規準を満たさない場合でも十分な安全マージンがあれば外挿の根拠となるとの意見が提出された。

EWG/PWG 議長国は、MRL 設定に伴

うばく露量推定とそのばく露量推定値が HBGVs に占める割合との関係を説明し、将来的に MRL 設定される食品がある場合の影響についても念頭におくべきであるとの意見が示された。また、EWG/PWG 議長国は、JECFA により ADI が改訂されてからも牛の乳を対象に設定されている CXL がそれ以前に設定された 10 µg/kg から更新されていないことを指摘した。

加盟国からは、大きな安全マージンがある場合に更なる柔軟性を与えるために、追加の文章を外挿規準に含めることへの支持が得られた。

外挿を支持する加盟国より、イベルメクチンの使用に関して GVPs が設定されており、休薬期間は各国の規制当局が設定すること、脂肪含量の差異は種間の問題と同様に種内でも起こり得る問題であるため外挿するかどうかの検討とは関係がないこと、貿易の際の遵守は残留物が希釈されるバルクの乳に基づくこと、これまでの議論においては GVP 遵守の問題は除外されていたことについて言及があった。このような積極的な議論に対し、EU は MRL の外挿に関する潜在的な懸念を示し、不遵守に伴う異議申し立てが貿易問題につながると考え、外挿の議論を進めることに留保を示した。

結論

デルタメトリン

- ・牛の乳を対象に設定されているデルタメトリン MRL の他の反芻動物の乳への外挿は、推奨されないこと。

イベルメクチン

- ・CCRVDF が適用するリスクアナリシス原則の Annex C 「動物用医薬品の MRL を 1 つ以上の種に外挿するためのアプローチ」に追加の規準を含めること。

- ・牛の乳を対象に設定されているイベルメクチンの MRL を他の全ての反芻動物に外挿することを、乳を対象とした追加の外挿規準の承認がされた後に、ステップ 5/8 で第 47 回 CAC による最終採択に諮ること。EU、ノルウェー及びスイスより留保が示されたことを注記すること。

肝臓及び腎臓以外の可食臓器への MRL の外挿のための可能なアプローチの確立

議論

EWG/PWG 議長国より、本議題の論点が説明された。時間的制約のために PWG においては全ての論点を扱うことができなかったために、検討を進める前に論点を明確にすることの重要性が強調された。

今次会合では、論点ごとに取り組むことに合意が得られた。

- ・他の可食臓器組織を対象とする

MRL 外挿の検討を継続することへの支持

本検討の継続に対して全般的な支持が得られた。一部の加盟国においては肝臓や腎臓以外の可食臓器の消費量が多いことが説明された。今後の検討により貿易促進を保証することの重要性、該当する可食臓器が広く消費されている地域におけるリスク管理を支援するための MRLs 設定の重要性、その他の可食臓器における残留物濃度データの作成を推奨する必要性等に関する意見が共有された。

・外挿による MRLs 案を用いた残留物ばく露量推定の必要性

ばく露量推定の検討量が膨大になることへの懸念が示された。MRL の外挿が提案される可食臓器類を、グループとして扱うか個別品目として扱うかの質問に対し、EWG/PWG 議長国は、他に現実的な選択肢が無いため、その他の可食臓器類に一律に適用可能な単一の値に検討の焦点をあてることが想定されると説明した。

JECFA 事務局からは、臓器全般、特に特定器官の消費量データは非常に限られていることが報告された。そのため、JECFA ではこれまで肝臓及び腎臓以外の可食臓器における動物用医薬品残留物の安全性評価に協力することができなかった。現在も状況は変わっておらず、特定の臓器(腎臓及び

肝臓以外)の消費量データはほぼない。専門家委員会で使用する食品消費量データは FAO/WHO Global Individual Food Consumption Data Tool(GIFT14)及び FAO/WHO database CIFOss15 で公開されている。

食品消費量の推定は議論に大きく貢献すると考えられ、JMPR 及び CCPR における経験が有益であるとの意見が提出された。また、CCPR と CCRVDF の間で調和した可食臓器の定義が既に確立されていることが確認された。

・検討の出発点として、MRL の最高値を使用する

ある加盟国は、一部の国々の可食臓器消費量が多いことの指摘に加えて、最も低い MRL を出発点として外挿の可能性の検討を開始する保守的なアプローチを提案した。これに対し他の加盟国は、MRL は一義的にはヒトの健康を保護するものではなく、動物用医薬品が GVP に沿って使用された場合の最大残留量をカバーしうる最高値とされる現在のアプローチと矛盾するため、貿易上の課題となる可能性があることを指摘し懸念を示した。また、外挿の可能性の検討に際して、最高値の MRL の適用により潜在的な健康リスクの懸念が示された場合には、2 番目に高値の MRL が適用されることへの言及があった。

CCRVDF において、MRL 外挿手順

の一部として食事性ばく露評価を実施することが既に合意されていることを踏まえ、最高値の MRL を検討の出発点とすることが合意された。

・ MRLs 設定に関する用語「unnecessary」並びに「not specified」の明確化、及び「unnecessary」もしくは「not specified」の外挿可能性

JECFA 事務局は、JECFA は、MRLs 設定に関連して「not specified」の用語を定義しているとして、以下のとおり説明した。

“動物組織における動物用医薬品残留物の特定並びに濃度に関するデータに基づき、当該医薬品が GVP に従って使用された場合に食品に含まれる残留物へのばく露に関して大きな安全マージンがあることを示している。そのため、また個別の評価で述べられている理由により、委員会において『特定の動物性食品に医薬品残留物が存在することは健康リスク上の懸念にあらず、数値的な MRL を明記する必要はない』と結論付けられている。

一方、「unnecessary」の用語は CCRVDF において使用され始めたものであるが、「not specified」と同義とみなすことで合意された。さらに今次会合において、原則として「unnecessary」及び「not specified」として設定された MRL を外挿可能であ

ることにも合意が得られた。

・その他の可食臓器に MRLs を外挿する上で検討すべきデータの範囲

データ源の範囲が広すぎることに對する懸念が示され、可能であれば JECFA によって実施されたアプローチと一致させるべきとの意見があった。データ源の範囲については異なる組織間における残留物の相対的な分布を考慮する必要があることへの言及があった。

結論

今次会合において、これまで EWG の議長国を務めた EU に対し謝意が示された。また、英国を議長国、コスタリカを共同議長国とする EWG を再設置し、以下を ToR として検討を継続することに合意した。

(i)第 27 回会合における議論に沿って、肝臓及び腎臓以外の可食臓器組織への MRL の外挿に関する検討を進めること。

(a)消費者の安全性を証明するために、肝臓及び腎臓以外の可食臓器組織への外挿に関するあらゆるアプローチに残留物のばく露量推定を組み込む。

(b)その他の可食臓器の消費量を推定するために、JMPR 及び JECFA が使用するデータ源を調査する。

(c)外挿の検討の出発点として最も適切な組織が最高値の MRL が設定され

た標準的な組織であることを確認し、外挿により設定される MRL 案の遵守の可能性を評価するために、入手可能な濃度分布を使用する。

(ii) 確立された MRL の外挿規準を用いて、優先順位リスト Patr V に収載され候補となる動物用医薬品残留物について検討すること。必要に応じて規準の強化の提案について検討すること。

C.D. (2)-4 議題 8 対象外動物飼料への不可避且つ非意図的な動物用医薬品のキャリーオーバーに起因して動物用医薬品残留物が動物性食品に含まれた場合のアクションレベルの設定のための規準及び手順

EWG 及び PWG の議長国及び共同議長国であるオーストラリア及びカナダによって、EWG における議論の進捗状況、提出された意見について説明された。さらに PWG 内で、より柔軟性の高いリスク管理決定ツールの使用に焦点を当てた代替アプローチが提案されたことが説明され、本代替アプローチにもある程度の関心が示された。また、アクションレベルの設定に関する既存の検討と提案されたリスク管理決定ツールを組み合わせたハイブリッドアプローチにより検討がより進むかもしれないとの意見が提出された。アクションレベル設定のための手順は CCRVDF が今後どの

ような方向に進む場合でも価値があることを考慮し、PWG では規準及び手順に関する文書をレビューした。

本議論の概要を以下に示す。

加盟国により、不可避且つ非意図的なキャリーオーバーの取扱に引きつづき関心があることが確認され、現在までに多大な労力が注がれ、進展があったことが説明された。一部の加盟国がアクションレベルの設定に引きつづき関心を示す一方で、新たに提案されたより柔軟なリスク管理アプローチの導入に関心を示す加盟国もあった。可能性のある方法として、以下の 4 つの選択肢が挙げられた。

- ・ Codex アクションレベルの設定
- ・ 加盟国規制当局のためのリスク管理決定ツールの開発
- ・ ハイブリッドアプローチ(a): より柔軟なアプローチのために Codex アクションレベルとリスク管理決定ツールを組み合わせた新たなガイドライン文書の開発
- ・ ハイブリッドアプローチ(b): Codex アクションレベルを超過した場合もしくはアクションレベルが設定されていない場合に適用される別のガイドラインの開発

本議題に関する上記 4 つの選択肢の整理を踏まえ、さらに検討を進めるために会期中作業部会(ISWG)を開催することが合意された。

ISWGにおいて、議長国であるオーストラリアは、第一に、既に検討中の手順に関するガイダンスの完成が必要であるとした。またその後に、アクションレベルを超過した場合もしくは残留物が検出されたがアクションレベルがない場合の取扱に関するガイダンスを別途開発するために検討を継続すべきであるとした。

ISWGでは、オーストラリアの提案に沿って議論が行われ、まず、アクションレベルの設定を可能にするための手順を完成させ、その後、アクションレベルを超過した場合及びアクションレベルがない場合の取扱に関するガイドラインの開発を継続するという、2つの補完的な分野における検討を行うとする勧告に対し全般的な合意が示された。ただし、真に補完的である2つの検討分野について、アクションレベルの定義を見直し、新しいアプローチに沿ったものにする必要があることが認識された。

アクションレベルの用語の定義、実際のアクションレベルの設定に関しては以下の議論を経て、合意された。

・アクションレベルの定義

一部の加盟国より、アクションレベルは安全レベルではなく、リスク管理措置を講じるべきレベルであり、この文脈において濃度を「maximum」とすることは適切ではないことから、

「maximum」の用語を定義から削除することが提案された。他の加盟国からは、「maximum」を削除した場合には、どのような種類の濃度が言及されているか明確ではなくなり、「maximum」がない場合は定義が意味をなさないことについて懸念が示された。

CCRVDFで合意が得られたアプローチは柔軟性を与えることを目的としていることを考慮し、「legally permitted」との修飾についても定義から削除することが提案された。この提案に対し加盟国の合意が得られ、定義に「maximum」を残す選択肢について検討され、「legally permitted」を削除することでより柔軟性が与えられるとされた。ただし、濃度の定義に関する課題については検討されなかった。他の幾つかの提案について議論がなされた後、第27回会合では、濃度とアクションを関連付け、「アクションレベル」という用語と一致させるため、定義の最後に「when an action level should be taken」を追加することで合意が得られた。合意されたアクションレベルの用語の定義は以下の通りである。

アクションレベル: 飼料中の非意図的且つ不可避な動物用医薬品のキャリアオーバーに起因する対象外動物における残留物の最大濃度(生鮮重量ベースで mg/kg または µg/kg で表示され

る)であり、Codex 委員会においては食品に法的に許可もしくは許容されることが推奨され、これを超過した場合に措置を講じるべき濃度。

・アクションレベルの設定

アクションレベル設定手順を確立するために、2つの試行(鶏卵におけるナイカルバジン及びラサロシド)が実施された。これまでに行われた検討はあくまで試行であり、アクションレベルの定義も明確でなかったことから、具体的な数値設定に関する新規作業提案もされていなかった。

今次会合において、鶏卵におけるナイカルバジン並びにラサロシドを対象としたアクションレベルの設定に関して全般的な支持が得られ、新たに開発されたリスクアナリシスの原則の Annex D*に沿って、アクションレベル設定のための優先順位リストに含めることが提案された合意された。
*最新の Codex 手続きマニュアル(第30版)の P. 127 に追加された“Criteria and procedures for the establishment of action levels for residues of veterinary drugs in food of animal origin resulting from unavoidable and unintentional veterinary drug carryover in nontarget animal feed”。

・飼料への不可避且つ非意図的なキ

ャリーオーバーに関連して対象外動物組織から動物用医薬品残留物が検出された場合に規制当局が講じる措置に関するガイドライン開発の新規作業提案

今次会合で米国から新たに提案された、規制当局による使用を意図した補足ガイドラインの開発が新規作業提案されること、またその検討を行うための EWG を設置することが合意された。カナダを議長国、オーストラリア及び米国を共同議長国として設置されることとなった EWG の ToR は以下のとおり。

(i)動物飼料への不可避且つ非意図的な動物用医薬品のキャリーオーバーにより生じる動物由来食品からの動物用医薬品残留物の検出に対して講じる規制当局の措置に関するガイドランスを含むガイドライン案を作成すること。

(ii)CCRVDF が適用するリスクアナリシス原則の Annex D の手順に従って、優先順位リストで承認された化合物のアクションレベルを設定すること。

C.D. (2)-5 議題 9 CCPR/CCRVDF 間の作業の調整

CCPR/CCRVDF 合同 EWG 議長国である米国より、共同議長国であるブラジル及びニュージーランドを代表して、合同 EWG 設置の背景、並びに

CCPR/CCRVDF 間の作業を調整するために実施された検討の最新状況が説明された。

CCPR/CCRVDF 間の作業の調整については、今次会合に先立ち 2024 年 6 月に開催された CCPR 第 55 回会合においても報告され、検討の継続に合意が得られている。合同 EWG の課題として以下が説明された。

- ・多くの加盟国が本 EWG に参加登録しているが、重要な課題への参加が限られていること。また、CCRVDF あるいは CCPR の方向性と一部意見との間に相違が認められること。

- ・現在の EWG は、オンラインフォーラム内でのみ活動しており、この活動方式が参加を限定している要因になっている可能性があること。

- ・合同 EWG における勧告を CCPR と CCRVDF にそれぞれ個別に提示する必要があること。

これらの課題に取り組むために、対話型のバーチャル会合として作業部会を開催し、その後に CCRVDF と CCPR の間で対話型のバーチャル合同会合を開催することが合同 EWG により提案された。本提案は受け入れられ、合同 EWG における検討の継続に対して支持が表明された。また、既に議題とされている Dual use compound の特定に関しては、加盟国等あてに回付文書を発出する予定であることが説明

された。

C.D. (2)-6 議題 10 JECFA による評価もしくは再評価のための動物用医薬品の優先順位リスト

PWG 議長国であるオーストラリアより今次会合の議論を踏まえて準備された CRD02 が示され、JECFA による評価もしくは再評価のための新規提案、次回会合においてデータの入手可能性が確認される化合物、JECFA の評価を完了するために追加のデータ/情報が必要な化合物、並行レビューの対象として特定された化合物、既存 MRL の外挿対象として特定された化合物が含まれていることが説明された。

議場では、以下について合意された。

Part I. JECFA による評価/再評価のために優先順位リストに収載される動物用医薬品

鶏の組織中のアモキシシリン、鶏卵中のアモキシシリン、ます組織(切り身)中のフマギリン DCH(DCH に関するデータ)を JECFA による評価のために優先順位リストに収載すること。コンサーンフォームの提出に関する情報も Appendix VII に示された。

Part II. CCRVDF 次回会合においてデータの入手可能性が確認される動物用医薬品

今次会合において、データの入手可

能性が確認できなかったため、エトキシキン及びノルフロキサシンを優先順位リストの Part II から削除することが合意された。

Part III. JECFA の評価を完了するため追加のデータ/情報が必要な動物用医薬品

ウルグアイから、2025 年 12 月 31 日までに関連データが入手可能であり JECFA に提供可能であることが示されたため、エチオンを優先順位リストの Part I に含めることが合意された。一方、データが入手可能となる見込みがないとして、フルメトリン及びホスホマイシンを優先順位リストの Part III から削除することが合意された。

Part IV. 新規化合物の併行レビュー

国内承認及び GVP が入手可能となる見込みがないとして、セラメクチンを優先順位リストの Part IV から削除することが合意された。

ブラジルからのノミネーションを受けて、ウミホキシラネルを優先順位リストの Part I に含めることで合意した。

Part V. その他の動物種への MRLs の外挿が検討される動物用医薬品

ラクダ科動物(組織及び乳)への MRLs の外挿を目的として、アルベンダゾール、イベルメクチン及びオキシテトラサイクリンを優先順位リストの Part V に収載することが合意され

た。

Part VI. 不可避かつ非意図的に食品に含まれる動物用医薬品を対象とするアクションレベルの設定

議題 8 の下での議論及び合意に基づき、「Part VI-食品における動物用医薬品残留物に対するアクションレベルの設定」を優先順位リストの 1 つとすること、並びに鶏卵におけるナイカルバジン及びラサロシドを含めることが合意された。

Environmental inhibitors (EIs)

CL 2024/66-RVDF 及び PWG 会合において、ニュージーランドより、EIs の重要性及び関心が高まっていること、1 つ以上の化合物が JECFA による評価のために提出される可能性があることが強調されていた。

今次会合において、ニュージーランドより、JECFA による ADI の設定検討、並びに牛及び反芻動物の肝臓、腎臓、脂肪、筋肉、乳における MRLs の勧告のために、EIs の 1 種であるブロモホルムがノミネートされた。本ノミネーションでは、ニュージーランドと JECFA による並行レビューを求められた。このニュージーランドのノミネーションに対して、今次会合では、反芻動物の組織及び乳における MRLs 設定のための評価に関して、ブロモホルムを優先順位リストの Part I に含め

ることが合意された。

通常の手続きを踏んだノミネーションではなかったことへの意見が EU から提出された。さらに EU からは、現時点で本化合物を優先順位リストの Part I に含めることに対する不快感も示された。

C.D. (3) CCPR

本年度研究においては、2024 年 6 月に開催された CCPR 第 55 回会合の議題に沿ってまたそれらの中から抽出して、MRL 設定に係る議論、また今後の CCPR による議論やわが国の施策への影響を考慮し特に必要と判断した議論について解析した。その結果を以下に示す。

C.D. (3)- 1 議題 3: CAC 及び他の部会からの付託事項

CAC 並びにその他部会からの付託事項として、以下が説明された。

- ・ CCCF からの付託事項として、エチレンオキサイド(EtO)並びに 2-クロロエタノール(2-CE)について農薬としての使用と農薬残留物としての管理の可能性について検討が求められていた。前回会合となる第 54 回会合において議論され、EtO は農薬(燻蒸剤並びに滅菌剤)として使用される場合があることが確認されたが、JMPR が行う評価の優先リストに加えることには合意が得られなかった。その一方で、

貿易への影響を最小限に留めるために ML を設定することが必要であるとされた。そのために、JECFA が評価を先導しそれを JMPR が支援することが、汚染物質としての EtO を対象とした CCCF による ML 設定を加速させるであろうとされた。

今次会合においては、CCPR 第 54 回会合後に開催された CCCF 第 17 回会合において、EtO 並びに 2-CE を JECFA が行う評価の優先リストに加えることが合意され、その実施が可能と判断されればデータコールされる予定であることが Codex 事務局から報告された。

その他 CCPR は、

- ・ CAC 並びに CCEXEC 関連情報を周知した。

- ・ Codex 委員会の意思決定プロセスにおける科学の役割並びに他の要因が考慮される程度に関する原則(SoP)に関する暫定ガイドラインの適用経験共有のような、CCEXEC 並びに CAC における議論に貢献するよう促された。

- ・ Codex 戦略計画 2026-2031 の策定へのインプットが促された。

- ・ NFPS に関する討議文書あるいは新規作業提案文書の提出が促された。

上記付託事項のうち、最後に挙げられた NFPS の課題には、培養肉(現在は肉に限らず、細胞培養により製造され

た食品)の生産、昆虫を食料とすること、マイクロプラスチックによる食品汚染、環境保護物質(environmental inhibitor)の使用と残留といった、Codexの枠組みを通じて顕在化しつつある新興課題が含まれている。後述するが、今次会合の会期終了後に開催されたサイドイベントに Codex 委員会議長並びに副議長が出席し多くを発言したことにより、第 55 回会合開催当時、CCPR には environmental inhibitor の課題(リスク管理)への取組が明示的に求められていた。

C.D. (3)-2 議題 4 (a) : FAO 並びに WHO からの関心事項

FAO による報告

・2023 年 6 月に開催された FAO/WHO 合同農薬規格専門家会合(JMPS)の第 22 回会合報告：JMPS が“微生物農薬を対象とする FAO 並びに WHO 規格の開発と使用に関するマニュアル”を承認したことが報告された。このマニュアルは、微生物農薬の規格設定のガイダンスを提供し、生物農薬の開発と品質管理を促進するとともに、農薬のリスク減少及び持続可能な作物生産と防御に貢献する。

・2023 年 11 月に開催された FAO/WHO 合同農薬管理会議(JMPM)の第 16 回会合報告：JMPM が取り組む新興の優先課題として、農薬のオンライン販売、

ドローン投与、不法取引、ナノ農薬等がある旨説明された。また、“農薬の空中散布に関するガイダンス”が承認され、“自殺を防ぐための農薬規制の使用に関するガイダンス”、“農薬管理に関する行動規範実行のモニタリングと遵守に関するガイダンス”が発行されたことが報告された。

・FAO によるキャパシティビルディング活動として、トレーニングワークショップやウェビナーの実施、ツールキットの開発等が報告された。

・危険性の高い農薬(Highly Hazardous Pesticides; HHPs)のリスク低減のための活動：2023 年 9 月に開催された国際化学物質管理会議(ICCM)第 5 回会合、並びに 2024 年 2 月に開催された国連環境総会(UNEA)第 6 回会合において、HHPs に関する国際連携の枠組みを承認する決議が採択された。

WHO による報告

・飲料水に含まれる農薬残留物：WHO ガイドライン“飲料水の品質”に基づき、JMPR のモノグラフガイダンス文書を参照して開始された飲料水に含まれる農薬残留物の妥当性の評価について報告された。進捗状況は、WHO のウェブサイトで公開される予定である。

・ダイオキシン並びにダイオキシン様化合物：ダイオキシン並びにダイオキシン様化合物の毒性等価係数(TEF)の

更新作業が完了し科学雑誌に論文が掲載されたことが報告された。

・食品由来疾病負荷量の推定：食品由来疾病の公衆衛生負荷量推定値の更新作業の開始が報告された。この負荷量は経済負荷量推定値にも変換される予定である。40 を超える化学的なハザード並びに微生物ハザードが特定されているが、これらの中に農薬は含まれていない。進捗状況の詳細は WHO ウェブサイトで知ることができる。

C.D. (3)-3 議題 6: 議題 6 食品並びに飼料における農薬の MRLs 原案並びに MRLs 案

リスク評価機関である JMPR が勧告した食品並びに飼料における農薬残留物の最大濃度 (Maximum Residue Level) を農薬の最大残留基準値 (Maximum Residue limits; MRL) 原案 (ステップ 4) あるいは MRL 案 (ステップ 7) として議論することは CCPR の主務である。近年は、多くの MRL についてステップ 5-7 を割愛し、ステップ 5/8 として CAC の最終採択に諮られる場合が多い。CAC において最終採択された MRL 原案/案は、CXLs と呼ばれ、Codex ウェブサイトに設置されたデータベースに登録される。

会合ごとに必ず行われる MRL 原案/案の議論は、冒頭で EU が自らの立場

を宣言することから始まる。宣言内容は EU 域内の状況に応じて少しずつ変わってきているが、CCPR 第 55 回会合における宣言内容は以下の通りであった。なお、スイスは EU 加盟国ではないが二国間協定を結ぶなど食品貿易に関しても密接な関係にあり、そのためほぼ常に EU の意見を繰り返して支持を表明する。

・CCPR において検討される品目に関して EU が MRLs を設定しており、現在の EU の MRL の値が CXL の値に比べて低い場合に、CXL を EU 法に組み込むことが方針であること。

・以下の場合に MRL の議論を先に進めることを留保(reservation)すること。

・提案された CXL が欧州の消費者にとって安全でない場合。これには同等の消費者保護レベルを確実にする残留物の定義の評価を含む。

・EU において毒性に関するデータが利用可能でないか、利用可能であっても EU において評価がされていない場合。

・FAO マニュアルあるいはその他の合意された要求に照らして、データが提案された CXL の十分な裏付けとなっていない場合。

・裏付けとなるデータ、外挿、地球規模の環境問題(花粉媒介者の減少や生物蓄積される難分解性物質や環境における毒性のある物質の蓄積)のような

分野に関しては、CXL を受け入れることはできない。

これらの EU による宣言のうち、地球規模の環境課題(environmental issue of global nature)が留保条件に含まれるようになったのは第 53 回会合からである。この地球規模の環境問題を留保条件にすることについて米国は、今次会合においても、前回会合に続けて以下の意見を述べている。

“地球規模の環境問題は CCPR の ToR 外であり、CCPR は消費者の健康保護とグローバルな貿易の促進に集中すべきである”

この米国の意見に対して、前回会合では Codex 事務局が “環境課題は CCPR 並びに Codex 委員会のスコープ外であり、このような疑問は、CAC や CCEXEC において議論されている Codex 委員会の将来的な課題として、より幅広い枠組みにおいて取扱われるべきである” との見解を示していた。しかし、今次会合においては特に補足や説明がされることもなく、米国の意見を記録するのみとなった。その背景には、環境課題を含む新たな課題への取組を始めようとする Codex 委員会の組織的な変化があるものと推測する。もちろん、Codex 委員会の親組織である WHO がワンヘルスアプローチを推進していることや国連が掲げる SDGs が背景にあることは容易に想像

される。また、本報告書の後段で解説する、Codex 議長並びに副議長を招いて開催された Environmental inhibitor に関するサイドイベントは、Codex 委員会が将来的に取組もうとする課題を象徴していたようにも感じられた。しかし一方では、JMPR のリソースの不足もあり、CXL 設定の進捗がはかばかしくないとの意見が提出され、CCPR と JMPR の手続き強化が議題にもなっている。そのため、新たな課題に取込む、あるいは MRL 設定の議論に新たな要素を取込むにしても、透明性を確保し一貫性を担保するために、科学的根拠に基づく議論のための基礎をまず固めるべきであろう。そのような準備無く、加盟各国の政策にも絡む方針が議論に持ち込まれた場合にはどのような状況に陥るかは、CCRVDf において行われたジルパテロール等の動物用医薬品を対象とした MRL 設定の議論を見れば明らかであり、米国等一部加盟国の懸念として継続していることは間違いない。

Codex 委員会の枠組みあるいはわが国における MRLs 設定及び関連の議論を検討する上でも有用と考えた個別の議論を以下に抽出して示すとともに解説する。また、一部の議論については論点をまとめ考察する。

C.D. (3)-3-1 議題 6.1.4:オクラを対象

とする CXLs

JMPR によるデータ解析の結果としてチリペッパーとオクラとでは農薬の残留の仕方や程度が異なるため、チリペッパーを対象とする MRL のオクラへの外挿は不適切であることが示されている。それにもかかわらず、CCPR 第 54 回会合において、ウガンダ、ケニア、タイ、インド、ベニン及びセネガルの意見が採用され、CCPR はリスク管理機関として、オクラを含むサブグループ 12 B(ペッパー及びペッパー類)の分類や代表作物を変更しないまま当該サブグループに適用される MRL をオクラに外挿することで合意した。この科学的根拠に基づかない CCPR の判断について、JMPR 事務局は強い不快感を示している。

上記合意に従いチリペッパーを対象とする MRLs をオクラに外挿するにあたり、これまで“オクラ(マルティニア及びローゼルを含む)を除く”とされてきた MRLs の適用に関する注釈の修正が CCPR 第 54 回会合で議論された。議論の結果、“MRL provisionally applies okra, martynia, and roselle”と記載した上で、“Pending submission of residue trial data to clarify the suitable classification and representative commodity for okra, martynia, and roselle”を注釈として付記することが合意された。今次会合においても、オ

クラに適用されることとなった他の農薬と同様に、外挿条件である作物残留試験を今後実施することを確認した上で、ピレスリン(063)並びにペルメスリン(120)に関する CXLs の適用に関する注釈の修正に合意した。

要点：上記 MRL の記載内容並びに付記される注釈からも分かるとおり、チリペッパーを対象とする MRLs のオクラ、マルティニア、ローゼルへの外挿は、その正当性を示す科学的根拠、すなわち作物残留試験データが得られるまでの暫定的な措置である。しかし、作物残留試験データの取得主体は特定されていない。オブザーバーである Global Pulse Confederation (GPC) や Joint FAO/IAEA Center of Nuclear Techniques in Food and Agriculture の取組の一環としてデータ取得の可能性はあるが不透明であり、少なくとも当面の間は、暫定的な MRL 設定が維持されるものと推測される。なお、ある品目とその品目を対象に導出された MRL を外挿可能な品目との関係は、

“Principles and Guidance on the Selection of Representative Commodities for the Extrapolation of Maximum Residue Limits for Pesticides to Commodity Groups”(CXG84-2012)に示されている。CXG84-2012 において Subgroup 12 B(Pepper and pepper-like commodities)の代表品目の例は Sweet

pepper and Chili pepper であり、Pepper 類(VO 0051): Martynia; Okra; Peppers、Chili; Peppers、sweet; Roselle が外挿可能な品目(群)とされている。

わが国においてもオクラを対象に 195 種の農薬に MRL が設定されている(2024 年現在)。その中には 2006 年以前に設定された MRL も多く含まれており、それらの再評価が課題となる可能性もある。それに加え、既に国際基準の参照やインポートトレランス申請を設定根拠とする農薬も含まれている。つまり、CXL を根拠としてわが国の MRL が設定された場合が含まれている可能性があり、その場合には、上記の議論の影響について検討する必要が生じる。例えば 2019 年に設定されたシアントラニリプロールの MRL は国際基準を参照している。Codex データベースを検索すると、ウリ科を除く果菜類(Fruiting vegetables, other than cucurbits)を対象に同値の CXL が設定されていることが分かる。CXG 84-2012 によると、ウリ科を除く果菜類に設定された MRL を外挿可能な品目にオクラが含まれているため、特に問題はないようにも見える。しかし、ウリ科を除く果菜類の代表作物の例は、Tomato、Sweet pepper and Chili pepper、eggplant であり、前述の JMPR が示した科学的根拠(すなわち Sweet pepper and Chili pepper はオクラの代表

作物にはなり得ない)に基づけば、オクラは、ウリ科以外の果菜類を対象に設定されたシアントラニリプロールの MRL を外挿することのできない品目であると考えられることもできる。

C.D. (3)-3-2 議題 6.1.5:乳及び乳脂肪を対象とする CXLs

オーストラリアより、乳と乳脂肪を対象に CXLs が設定されている場合、何を試料として分析し、どちらの CXLs への適合を検証すべきか疑問が呈された。この疑問に対して Codex 事務局は、2008 年に開催された CCPR 第 40 回会合において、乳と乳脂肪の両方に CXL が設定されている場合、規制を目的とするのであれば全乳を試料として分析し、その結果は乳を対象に設定された CXL と比較するとして合意されていることを説明した。また第 40 回会合の合意事項を JMPR に伝え、CXL の注釈に上記合意事項を付記することでも合意していたとした。しかし現在までに注釈の付記は実行に移されておらず、データベースの更新時に検討する必要があるとした。

以上の議論と説明に基づき、CCPR は JMPR に対して以下を依頼することに合意した。

・CCPR 第 40 回会合の合意に基づき、乳と乳脂肪の両方に CXL が設定されている場合、それら全ての CXL を対

象に“モニタリングと規制の目的においては全乳を試料として分析し、その結果は全乳を対象として設定されている CXL と比較すること”の注釈を付記すること。

・Codex 事務局が特定した全乳と乳脂肪を対象に CXL が設定された農薬に対して注釈を付記することについて助言を提供すること。

要点：基本的には、脂溶性の高い農薬を対象とする CXL 設定とそれへの適合判定を目的とした検査に供する試料との明確化が課題として取り上げられたものである。ただし、Codex 委員会における食品分類上、乳と乳脂肪は以下の通り区別され分類されている。乳：Primary Food Commodities of animal Origin→Mammalian Products→Milks: Milks、Milk of cattle、goats and sheep、Buffalo milk、Camel milk、Cattle milk、Goat milk、Sheep milk。乳脂肪：Processed Foods of Animal Origin→Derived edible products of animal origin→Milk fats: Milk fats、Buffalo milk fat、Cattle milk fat、Goat milk fat、Sheep milk fat。この食品分類中、バファローやラクダは品目として区別・分類されているものの、現在のところ MRL は設定されていない。しかし CCPR 第 55 回会合で議論されたとおり、乳と乳脂肪は品目として区別されており、それぞれ異なる CXL が設定されている。

当然、脂溶性の高い農薬の場合は、乳脂肪を対象に設定された CXL の値がより高くなっている。CCPR 第 40 回会合においてどのような議論がされたのか可能であれば確認すべきであるが、乳脂肪が貿易産品となるのであれば、必ずしも今次会合の合意は正しいとはいえない。なお、わが国においては「乳」の品目に対して MRL が設定されており、搾乳対象となる家畜は特定されていない。

C.D. (3)-3-3 議題 6.1.7:個々の農薬を対象とする MRL 設定の議論

C.D. (3)-3-3-1

議題 6.1.7Dimethoate (027)/Omethoate (055)

ジメトエート並びにオメトエートは有機リン系殺虫剤であり、オメトエートはジメトエートの代謝物でもある。2023 年開催の CCPR 第 54 回会合においても議論がされており、EFSA による評価の結果として健康危害への懸念が特定されたことを理由に、EU は多くの食品を対象に提案された MRL 設定の議論を先に進めることを留保した。JMPR の評価においてもオレンジ(サブグループ)を対象に提案される MRLs に関連して急性参照用量 (ARfD)超過が示唆されることが説明され、CCPR もまた、オレンジの乾燥品並びにオレンジを対象とする MRL

設定の議論をステップ4に留め、JMPR による追加の評価を待つことに合意した。

今次会合においては、2023 年の JMPR 会合に毒性データが提出されなかったとの報告に対し、データスポンサーである農薬製造事業者が 2024 年に開催される JMPR にデータを提出する旨発言した。このことを踏まえて CCPR は、JMPR による評価を待つため、上記オレンジを対象とする MRL の議論をステップ4に留めることに再度合意した。

C.D. (3)-3-3-2

議題 6.1.7.3 Pyrethrins (063)

ピレスリンは天然の殺虫剤であり、JMPR においては、1966 年に最初の評価が行われている。今次会合において JMPR 事務局は、十分な作物残留試験データが提出されなかったため、いかなる品目にも MRL 案を勧告することができなかったと説明した。オーストラリアからは、本農薬が定期的再評価に係る表 2B**に掲載されていることから、これを表 2A*に移すことを検討することが可能であるとの発言がありそれをガーナが支持した。CCPR は全ての CXLs を 1 年間維持し、データスポンサーからのデータ提出を待つことに合意した。

*定期的再評価のためのスケジュール

並びに優先度リスト

**定期的再評価に諮るべき農薬のリスト(最後の評価から 15 年以上経過した農薬であるが、スケジュールが決まっていないあるいはリストされていないもの。15-year rule)

C.D. (3)-3-3-3

議題 6.1.7.4 Carbendazim (072)

カルベンダジムは、ベンゾイミダゾール系殺菌剤であり、わが国での農薬登録はされていない。しかし、農薬登録されているチオファネートメチル並びにベノミル、チオファネートの共通代謝物であり、わが国の検査においては、これら 4 化合物をカルベンダジムに換算して、“カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル”に対して設定された MRL への適合を判定することとされている。JMPR においては、1973 年にカルベンダジムとして初めて評価されており、評価書においては Benomyl(069)並びに Thiophanate-methyl(077)の評価書も参照するよう記載されている。残留物の定義は、わが国とほぼ同じであり、“For compliance with MRLs and estimation of dietary intake: Sum of benomyl, carbendazim and thiophanate-methyl, expressed as carbendazim.”とされている。

今次会合においては、カルベンダジ

ム並びにチオファネートメチルの定期的再評価が 2017 年の JMPR で実施されたものの毒性データが不足していたために、2023 年の JMPR により約 30 年前に設定された ADI と ARfD が取り下げられたことが説明された。健康に基づく指標値 (Health Based Guidance Values; HBGVs) の取り下げは、すなわち CXLs の廃止を意味する。しかし、インド、イラン、シンガポール、ウガンダ等が CXLs の廃止による貿易上の混乱が生じることへの懸念を表明した。これらの国々とは対照的に、EU 並びにスイスは当該農薬の CXLs を廃止すべきとの意見を提出した。データスポンサーがデータ提出へのコミットメントを表明したこともあり、オーストラリアが 2025 年の JMPR において定期的再評価を行うことを提案した。これらの議論を経て、CCPR はデータ提出並びに 2025 年の JMPR による再評価結果を待つ間、全ての CXLs を維持することに合意した。2025 年の JMPR による評価に必要な適切なデータが提出されなかった場合、CCPR 第 56 回会合において全ての CXLs の廃止が検討されることになる。

C.D. (3)-3-3-4

議題 6.1.7.5 Thiophanate-methyl (072)

わが国において、チオファネートメチルは 1971 年に農薬登録されている。

JMPR においては、1973 年に初めて評価され、直近では 2017 年にも評価されている。

2023 年の JMPR の評価により、チオファネートメチルの残留物の定義が以下の通り変更となった “For compliance with the MRL for plant commodities: Sum of thiophanate-methyl and carbendazim, expressed as thiophanate-methyl.”。なお、2017 年に設定された ADI と ARfD が妥当であることも確認されている。この残留物の定義の変更により、カルベンダジムとチオファネートメチルを別々に測定しカルベンダジム量をチオファネートメチル量に換算した後、総チオファネートメチル量として MRLs への適合を判定することになる。なお、先述の通りカルベンダジムの HBGVs は毒性データの不足から取り下げられているが、チオファネートメチル使用の結果生じる代謝物としてのカルベンダジムは極めて少量であり、非遺伝毒性に対する TTC アプローチによる評価によっても許容されるとの見解が JMPR 事務局によって説明された。

残留物の定義が変更されたことにより、変更された定義に従い評価されたアーモンドだけが、チオファネートメチルの MRL が設定された唯一の品目となる。このアーモンドを対象に設定された MRL に対して、自国域にお

ける残留物の定義との相違を理由に、EU 並びにスイスは議論を進めることを留保した。

今次会合においてわが国も発言し情報提供したが、わが国においては、カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミルの再評価が 2024 年に予定されている。再評価結果にもよるが、国際整合のためには、少なくともカルベンダジムとチオファネートメチルとを別々に分析できるような体制作りが喫緊の課題となる。

C.D. (3)-3-3-5

議題 6.1.7.11 Propiconazole (160)

プロピコナゾールはトリアゾール系殺菌剤であり、わが国においては 1990 年に最初の登録が行われ、JMPR においては 1987 年に最初の評価が行われている。トリアゾール系農薬には他にテブコナゾール、ペンコナゾール、フルトリアホール、ジフェノコナゾール、エポキシコナゾール等が知られ、共通代謝物として 1,2,4-トリアゾール等を生じる。

今次会合において、EU 並びにスイスは、食事性ばく露評価に必要な代謝物の毒性データの不足を理由に、複数の品目を対象とする MRL 原案の議論を先に進めることを留保した。また EU はトリアゾール系農薬に由来する

代謝物(triazole derivative metabolites; TDMs)の評価が行われていないことを指摘したが、JMPR 事務局は 2008 年に評価が行われたものの、全てのトリアゾール系農薬を網羅した TDMs のデータの入手は課題であり、TDMs の評価は関連するばく露量データを入手可能な国あるいは地域のレベルで実施するのが最善であるとの見解を示した。

その他、アボガド並びに精米を対象とする MRL 原案に関して議論された。アボガドを対象に 0.02 mg/kg の MRL 原案が勧告されていたが、この濃度の算出には pit(アボガドの種)が考慮されていないとして 0.01 mg/kg の修正案が提示され、JMPR 事務局によって適切な修正であることが確認された。また、精米を対象に提案された MRL 原案に関して、アラブ首長国連邦は自国民の健康危害への懸念があることを理由に議論を先に進めることを留保し、シンガポール並びにわが国は、精米(品目コード:CM1205)とパーボイルドライスは異なる品目であり、パーボイルドライスは現在の Codex 食品分類には含まれておらず、その加工係数に基づき精米の MRL 案を導出した場合には過大な値になることを指摘した。

JMPR 事務局は、JMPR が勧告した MRL 原案は、精米を対象として推定さ

れた加工係数の最高値を用いて導出されており、提案された MRL は精米とパーボイルドライスの両方に適用可能であると説明した。そしてパーボイルドライスに新しい品目コードが付されるのであれば、精米とパーボイルドライスとを区別して MRLs を勧告することが可能であることを示唆した。

議論の結果、CCPR は以下に合意した。

- ・アボガドを対象として勧告された MRL 原案の値 (0.02 mg/kg) を 0.01 mg/kg に修正した上で CAC の最終採択に諮ること。

- ・精米を対象として勧告された MRL 原案をステップ 4 に留置し、JMPR の説明を待つこと。

- ・2023 年 JMPR の勧告の通り、その他の MRL 原案をステップ 5/8 で CAC の最終採択に諮り、該当する CXLs を廃止すること。

要点: アボガドを対象とした MRLs 原案の議論からは、貿易される品目全体 (Whole commodity) に CXLs が適用されることが改めて確認された。また、精米を対象とした MRL 原案に関しては、JMPR による確認が必要であることが結論となった。今次会合では、米(Rice)に対して 30 mg/kg、糠(rice bran)並びに粃殻(rice hulls)に対して 80 mg/kg、玄米(rice husked)に対して 4 mg/kg、精

米(rice polished)に対して 10 mg/kg の MRL 原案が提示されており、糠を対象とする MRL 原案の値が高いことを考慮すれば、JMPR 事務局による説明を聞いた後にもなお、玄米に比べて精米を対象とする MRL 原案の値が高いことへの疑問が残った。なお、パーボイルドライスとは、精米の前に蒸気や熱湯で部分的に加熱処理された米加工品であり、一般に玄米に含まれる化合物が米粒に移行しやすいとされている。貿易量の観点からはパーボイルドライスではなく精米に MRLs が設定されるべきであり、データ解析の観点からは真に玄米と精米における残留物濃度から加工係数が算出されたこと(精米ではなくパーボイルドライスにおける残留物濃度が使用されていないこと)の確認が必要となる。世界中で貿易される食品の種類は膨大であり、JMPR の専門家は必ずしもその全てを知らない。今回のように、特定の食品への知識が豊富な加盟国から情報が提供され、適正な MRL 設定につながることは重要である。

C.D. (3)-3-3-6

議題 6.1.7.17 Cyantraniliprole (263)

シアントラニリプロールはアントラニリックジアミド系の殺虫剤であり、わが国においては 2014 年に最初の登録が行われ、JMPR においては

2013 年に最初の評価が行われている。

今次会合においては、EU から beans, dry(サブグループ 15A、Dry beans)を対象とした MRL 原案、並びにオリーブ・精油用オリーブを対象とした MRL 原案への疑問が呈された。

JMPR 事務局により、サブグループ 15 A 並びにサブグループ 15B(Dry peas)を対象とする MRL 原案は、beans, dry, pea, dry、soybean, dry のデータを統合して導出されたものであることが説明された。また、オリーブ・精油用オリーブを対象とした MRL 原案については利用可能なデータに基づき導出されたものであり、追加データがあれば再考される可能性があることを示唆した。

これに対して EU は、自国域内で設定されているオリーブ・精油用オリーブを対象とした MRL の値が 3 mg/kg であり、JMPR による再計算と再考を求めて、提案された MRL 原案をステップ 4 に留置することを提案した。この EU の提案について JMPR 事務局は再確認結果を CCPR 第 56 回会合において報告することに合意した。

要点：今次会合において、JMPR がオリーブ・精油用オリーブを対象に提案した MRL は 1 mg/kg である。つまり、EU 域内において設定されている MRL に比べ低値の MRL が JMPR により提案されたことになる。先述した EU の

宣言に含まれるとおり、EU は JMPR により導出された MRL 原案が EU 域内で設定された MRL に比べて高値であった場合に受け入れる(the current EU MRL is lower than the CXL.)としており、今次会合においてオリーブ・精油用オリーブを対象に提案された MRL 原案は、このポリシーに反することになる。

このポリシーに反する場合に EU が取った行動は、単なる意思表示である「reservation」ではなく、ステップ 4 に留置することの提案「EU proposed retaining the proposed MRL」であった点に注目すべきである。結論として、CCPR は EU の主張する留置、並びに JMPR に説明を求めることに合意している。

C.D. (3)-4 議題 7: 保証期間を超えて保存されている農薬の標準物質並びに関連保存溶液の純度と安定性のモニタリングに関するガイドライン

CCPR 第 51 回会合において、特に発展途上国においては経済性の観点等から新たな CRM(認証標準物質)の入手が困難であることへの意見が提出され、インドを議長国とする EWG を設置し、保証期間を超えて保存された CRM の使用に関する議論が開始された。CCPR 第 53 回会合においては、トレーサビリティへの要求が高い CRM

を対象とすることへの慎重な意見が相次ぎ、議論の対象が標準物質(RM)に変更された。そして、2023年に開催された CCPR 第 54 回会合において、新規作業提案への合意が得られ、第 46 回 CAC による承認を経て “Guidance for monitoring the stability and purity of reference materials and related stock solutions of pesticides during prolonged storage” をタイトルとする Codex ガイドラインの開発作業が開始された。

本ガイドラインの開発にあたり、インドを議長国、アルゼンチン並びにシンガポールを共同議長国とする EWG が設置され草案が作成された。草案作成は Codex ウェブフォーラム上で行われ、2024 年の 2 月には修正原案が掲示され意見募集された。その後、2024 年 5 月 29 日にも、今次会合(CCPR 第 55 回会合)に先立ち Zoom を使ったバーチャルミーティングが開催され、原案を対象とする意見交換並びに修正作業が行われた。

今次会合においては、2 回の会期内作業部会が開催されて議論が重ねられ、多くの修正が行われた。わが国は本会合に先立ち CRD を提出し、“食品の輸出入検査に関与する試験所の能力評価に関するガイドライン”(CXG 27-1997)との整合性を保つために、試験所の認定取得に関する記述を ISO/IEC 17025 の認定取得を明示的に

要求しない内容に改めるよう求め、また、会期内作業部会においても他の Codex ガイドライン(具体的には CXG 90-2017)においてすでに定義されている用語については、Codex 文書間の一貫性を保つために正しく転記することを求めて認められた。

議場では、会期内作業部会での議論を経て修正されたガイドライン案が提示され説明された結果、CCPR はステップ 5 で CAC の予備採択に諮ることに合意した。なお、会期内作業部会において、本ガイドラインにおいて標準物質の混合溶液についても取り扱うことが提案されたが、新規作業提案時の所掌に含まれていなかったこと、追加・修正すべき規定が広範にわたることから、今次会合の修正作業の対象外とされ、この対象範囲の拡大についても CAC に報告することとされた。さらに、インドを議長国、カナダ、イラン、シンガポールを共同議長国とする EWG を再設置し、次回会合に向けて更に検討を進めることとなった。

要点：認証期間を過ぎた RM の取り扱いについては、欧州委員会委保健・食品安全総局 (DG SANTE) の文書 “SANTE/11312/2021v2” に下記の説明がある。本説明において重要な点は、適切な条件で保存された RM であればその純度や安定性を確認することができることを条件として、供給元の設

定した保証期間を越えて使用できるとする一方で、その使用はスクリーニング目的に限るとしている点である。スクリーニングにおいて対象農薬残留物が検出され、その量の確定のための分析を行う際には、保証期間内のRMを使用しなければならない。この点が、CCPRが開発を進めているガイドラインにも明記されるよう、意見を提出する必要があると考える。

以下に DG SANTE の文書からの引用を示す。

“Reference standards of analytes should be of known purity and must be assigned with a unique identification code and recorded in a way that ensures full traceability (including source of supply, badge number, date of receipt and place of storage). They should be stored at low temperature, preferably in a freezer, with light and moisture excluded, i.e. under conditions that minimise the rate of degradation. Under such conditions, the supplier’s expiry date, which is often based on less stringent storage conditions, may be replaced, as appropriate for each standard, by a date allowing for storage up to 10 years. This way the reference standard may be retained and a new expiry date may be allocated, providing that it is checked by the appropriate date and its purity is shown to remain

acceptable. Ideally, the chemical identity of a freshly acquired reference standard should be checked if the analyte is new to the laboratory. For screening purposes only, the reference standards and derived solutions may be used after the expiry date, providing that the RL can be achieved. If the pesticide has been detected, a new or certified reference standard and calibration standard solution made thereof has to be used for quantification.”

C.D. (3)-5 議題 8: 定期的レビューが予定されており公衆衛生上の懸念がないが、データ提供等において製造事業者等のサポートが得られていない化合物の管理

2018年に開催されたCCPR第50回会合において、JMPRが定期的再評価を実施する農薬の優先度リストを検討している際に、農薬製造事業者や国(データスポンサー)からのデータ支援がない化合物の管理が大きな議論となった。本課題については継続的に議論され、2019年に開催されたCCPR第51回会合において、公衆衛生上の懸念がある農薬の定期的再評価は議論するまでもなく必要であり、データ支援がされない場合には既存のCXLsが廃止されることが確認された。その一方で、公衆衛生上の懸念はないがデータ

提供等の支援がされない農薬の取扱いに関して議論が紛糾した。具体的には、“各国の農薬登録データベース (National Registered Database; NRD) に掲載された登録がある農薬/作物を対象とした CXLs のみ維持する”ことを主張する途上国と、“データへの要求が満たされるまで、4 年間は CXLs を維持するがこの 4 年間を超えてデータへの要求が満たされないのであれば、全ての CXLs は廃止する”ことを主張する先進国との間で意見が別れ、議論は平行線をたどった。なお、先進国が主張する取扱いは 4-year rule と呼ばれ、Codex 手続きマニュアルに明記されている。2020 年の会合延期を経て 2021 年に開催された CCPR 第 52 回会合においても当初同様の議論が繰り返されていたが、途上国がデータスポンサーの探索を含む新たな仕組み作りの検討開始を提案したことにより、大きく議論の方向が変わった。

2022 年に開催された CCPR 第 53 回会合において、Codex 委員会、FAO/WHO、JMPR、各国政府等によるデータ支援の手順が提案された。この提案について 2023 年に開催された CCPR 第 54 回会合においても議論され、以下が結論とされた。

・ CCPR 第 54 回会合報告書 (REP23/PR54) の Appendix XII “ Management of unsupported

compounds without public health concern scheduled for periodic review” を CCPR の内部文書として採択する。

・データ支援オプションをまとめた情報提供文書 (REP23/PR54-Appendix XIII) “Options for efficient data support that could be addressed by Codex, FAO/WHO, JMPR, Governments and industry to further assist countries in implementing the management approach on unsupported compounds without public health concern scheduled for periodic review” を Codex web ページに掲載する。

CCPR の内部文書として採択された “ Management of unsupported compounds without public health concern scheduled for periodic review” には以下の記述が含まれており、改めて現行のルールである 4-year rule に従うことが合意された。“Unsupported compounds without public health concerns (PHCs) due for periodic review will be managed according to the periodic review procedures described in the Codex Procedural Manual, according to Section IV: Risk Analysis, Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Pesticide Residues, especially Chapter Risk management, Role of CCPR”, paragraphs 208-224.”。ただし、本内部文書並びに情報提供文

書によりデータ支援がされない化合物の管理案は提示されたものの、その実行可能性や実施手順に関しては不明確なままであった。そこでデータ支援されない農薬の管理手順の実施や JMPR による定期的評価に諮る農薬の優先度リストを検討する EWG と NRD の管理を行う EWG(議長国：ドイツ)との調整等について、チリを議長国、エクアドル、インド、ケニアを共同議長国とする EWG を再設置し引きつづき検討することとされていた。

今次会合においては、JMPR による定期的再評価においてデータ支援の得られない具体的な農薬を対象とした EWG の検討結果が報告された。報告においては、ビテルタノール (bitertanol; 144)、フェンチオン (fenthion; 39)、パラチオンメチル (parathion-methyl; 59)、アミトラズ (amitraz; 122)、ジノカップ (dinocap; 87)、メタミドホス (methamidophos; 100) を対象に設定されている全ての CXLs の廃止が提案された。ただし、ジノカップに関しては定期的再評価が完了するまでの間、メプチルジノカップ (meptyldinocap; 244) として設定されている CXLs は対象外とすること、並びにアセフエートの使用により生じるメタミドホスに対する CXLs は対象外とすることとされた。しかし、今次会合に先立ち 2024 年 5 月 28 日に行わ

れた Zoom による事前会合において、EWG の検討結果として提案された CXLs の廃止に対して慎重な意見が提出され、事前会合においては 1 年間の猶予を与えることで合意されたことが報告された。

これらの EWG からの報告を踏まえ、議場では以下の意見が提出された。

- ・EU は、CXLs を維持するのであれば特に毒性データの取得が重要になると意見した。

- ・インド、シンガポール、ウガンダは、EWG が行うデータ支援者探索の結果を次回会合で報告することによりもう 1 年、検討の余地を加盟国に提供することになると意見した。

- ・わが国は、アセフエート由来のメタミドホスに CXLs が設定されている場合もあるため、アセフエートを対象とする CXLs の廃止については慎重に検討すべきと意見した。

- ・内部文書に含まれる、CCPR により使用される管理手法のポイント 5-10 に従いデータ支援が得られなかった場合、CCPR は再度、データ支援が得られるかを問う。それでもなおデータ支援がされなかった場合、次回会合において CCPR は CXLs の廃止について決定すること。

これらの意見に加え、タイは 2025 年の JMPR による評価のために、チリペッパーにおけるアミトラズの残留物

データを提出することを情報提供した。

以上の意見や情報を踏まえて、今次会合では以下が結論とされた。

- ・回付文書に回答した加盟国の多くが、EWG の勧告の通り、ビテルタノール、フェンチオン、パラチオンメチル、アミトラズ、ジノカップ、メタミドホスを対象とした全ての CXLs の廃止を支持した。

- ・CCPR の内部文書の管理手法ポイント 5-10 に従ったデータ支援が得られない場合、CCPR は JMPR による定期的再評価のためのデータ支援と適切なデータパッケージの提出について再び尋ねる。それでもなお支援が得られず適切なデータパッケージが提出されない場合には、次回会合となる CCPR 第 56 回会合において全ての CXLs の廃止を CAC に勧告する。

さらに CCPR は、チリを議長国、オーストラリア、エクアドル、ケニア、インドを共同議長国とする EWG を再設置し、以下を付託事項として検討を進めることに合意した。

- ・管理手順に従い、ビテルタノール、フェンチオン、パラチオンメチル、アミトラズ、ジノカップ/メチルジノカップ、メタミドホス/アセフェートについて更に検討する。

- ・管理手順に従い、優先度リスト決定のための EWG 議長国と協働する。

- ・結果を CCPR 第 56 回会合に報告する。

要点：本報告書では解析結果を示していないが、議題 9 の議論の結果として、ドイツが議長国を務め構築を進めてきた加盟各国の農薬登録データベースは、本 EWG により引き継がれることとなった。これにより、各国の農薬登録状況を調査し、また加盟国の意見を聞きつつ、データ支援者(農薬製造事業者並びに加盟国等)へのアナウンスの徹底を図り、再評価農薬の優先度リストを作成するオーストラリアと協働することにより、four-year rule の確実な実施に向けて、定期的再評価の実施可能性を効率的に判断する新たな手順が実行に移されることになる。

今次会合において CXLs の廃止が検討されたビテルタノール、フェンチオン、パラチオンメチル、アミトラズ、ジノカップ、メタミドホスの全てについて、わが国においても多様な食品に MRLs が設定されている。一般論として、CCPR において既存の CXLs の全面的な廃止が検討される場合には、該当する農薬が国内で使用されているかを確認し使用されている場合には、農業への影響を考慮し代替えとなる農薬があることを確認する必要がある。また、国際整合の観点からは、不適切な農薬使用の結果の残留物を含む食品が輸入されないようにするた

めにも、CXLs の廃止の時機に遅れることなく国内の MRLs に関しても廃止を検討できるよう、CCPR における議論を注視し廃止に向け予め準備をすることが肝要である。なお、ビテルタノール、フェンチオン(国内では MPP とも呼ばれる)、パラチオンメチル、ジノカップの登録は失効しているため、国内においてこれら農薬が使用されることはない。また、メタミドホスは登録されていないが、先述の通り代謝物としてメタミドホスを生じるアセフェートの登録がある。そのため、アセフェートの使用は可能な状態であり、その使用により生じるメタミドホスをどのように管理するかについては、会合においてわが国が指摘したのと同様に、国内においても課題となる。

C.D. (3)-6 議題 11: CCPR と JMPR による実施手順の強化

現在の JMPR においては、新規登録された農薬、適用拡大等が提案された農薬、さらに定期的再評価に諮られる農薬の主に3つに大別される農薬の評価を、高度な知識と経験を有する限られた数の専門家がボランティアとして実施している。FAO あるいは WHO が雇用する専任の評価者はいない。各専門家は各自相当の時間(2-4 ヶ月)と労力をかけて評価書案を作成し、それを持ち寄り2週間程度の会合において

JMPR 全体として評価し、その結論、すなわち HBGVs の設定並びに MRLs(原)案に基づき CCPR に対する勧告を行う。特に最近はより詳細な評価が求められるようになり、時に評価書は 1000 ページを超える。Covid-19 パンデミック後の数年間は、予定されていた数の農薬の評価を完了することができずバックログを抱える状況にもなった。これらのことを背景に、CCPR 第 53 回会合により米国を議長国とする EWG が設置され、CCPR と JMPR に係る既存の手続きシステムを将来に向けてどのように改善していくかについて議論することとなった。今次会合では、CCPR と JMPR の手続き強化に関して、3 年間(2024-2026 年)にわたる短期の取組と、3 年間から 5 年間(2026-2028 年)に渡る長期の取組に分けて検討するという、EWG の検討結果が報告された。またこの EWG による取組方針は、会合前(2024 年 5 月 28 日)に Zoom により行われた事前会合においても合意され、短期の取組について集中して検討すべきとされたことも報告された。

この報告に対して JMPR 事務局は、効率的な評価に必要なデータの提出を求めるとともに、JMPR のリソースを効果的に使用するための別のメカニズム開発に関する検討を求めた。また英国からは、提出がされた時点で要

求を満たさないデータを即時棄却できる確認体制を構築すれば、時間と労力を効果的に管理可能であるとの意見も提出された。さらに英国は、長期的な取組やFAO/WHOによる組織的なレビューに関しては、JMPMの作業を含め、現在と将来の病害虫管理に関するより幅広い視点から検討すべきであるとした。EUもまた、農薬製造事業者等データスポンサーにより提出されるデータの質とタイミングに改善の余地があることを指摘した。米国からは、経済的支援方法の模索、並びにその他の方法によるJMPRの支援を検討しており、CCPR第56回会合において詳細を提案する旨の意見が提出された。

以上の議論を踏まえ、CCPRは以下について合意した。

- ・短期的な取組並びに長期的な取組について検討し、その内まずは短期的な取組の検討に集中すること。

- ・米国を議長国、コスタリカ並びにウガンダを共同議長国とするEWGを再設置し検討を継続すること。

- ・支援を得ることができれば、EWGにおいて、臨時のJMPR会合の開催について検討を行う。その他、現在のJMPRのリソースを効果的に使用するためのメカニズムについて検討すること。

要点: リスク評価機関であるJMPRは、評価に必要となる質の高いデータの

一括提出を強く要望しており、提出されるデータの様式化や電子化についても今後検討されるものと推測する。また、評価すべき農薬の種類並びに評価において考慮すべき事項の増加は、JMPRに限らず、わが国における評価の課題にもなり得る。また、専門家の確保は容易ではなく、評価水準を維持するためには専門的知識と経験を有する人材の継続育成が課題になるだろう。JMPRとCCPRの手続き強化の影響がCXLsの設定にどのような影響を与えるか注視し、必要に応じて意見を提出するとともに、議論される課題をわが国の課題として捉え、検討の準備を進めることが必要だと考える。

C.D. (3)-7 議題 12: CCPR と CCRVDF の間の作業の調整

2021年に開催されたCCRVDF第25回会合において、動物用医薬品と農薬の両方の目的で使用される化合物(dual use compounds)を対象とする単一の調和のとれた、すなわち単一で同一のMRL設定に関して、CCPRとCCRVDFが協働するためのメカニズムについてCCEXECに助言が求められた。同年に開催されたCCEXEC第81回会合において、CCPRとCCRVDFによる合同EWGの設置が勧告され、第44回CACにより米国を議長国とする合同EWGの設置が認められた。翌

2022 年に開催された CCPR 第 53 回会合においては、CXA4 の改定に関連して、クラス B(動物由来一次食品)に含まれる可食臓器とその他の可食組織(脂肪、肉、並びに筋肉)の定義について議論され、JECFA/CCRVDF によって提案された定義を採用することに CCPR は合意した (Rep22/PR53-Appendix VIII)。なお、JMPR が現在に至るまで実施しているばく露量推定においては、肉(Meat)に対して脂肪(Fat)と筋肉部位(Muscle)の割合が想定されており、新たに合意された Meat の定義とは異なる。そのため今後は、ばく露量推定に使用される食品消費量並びに CXLs 設定対象食品が変更されることになる。なお、JMPR のばく露量推定において想定される脂肪と muscle の割合を含む、本議題に関連する参考事項は以下の通りである。

・ JMPR のばく露量推定において想定される脂肪と muscle の割合: data entry for meat and fat is based on 20/80% fat/muscle values for cattle and other mammalian animals and 10/90% fat/muscle values for poultry.

・ Meat の新たな定義: The edible part of any mammal.

・ Fat の新たな定義: The lipid-based tissue that is trimmable from an animal carcass or cuts from an animal carcass. It may include subcutaneous, omental or

perirenal fat. It does not include interstitial or intramuscular carcass fat or milk fat.

・ Muscle の新たな定義: Muscle is the skeletal tissue of an animal carcass or cuts of these tissues from an animal carcass that contains interstitial and intramuscular fat. The muscular tissue may also include bone, connective tissue, tendons as well as nerves and lymph nodes in natural portions. It does not include edible offal or trimmable fat.

これら可食臓器や肉等の定義の調和に関する協働とは別に、dual use compounds の MRL 設定については合同 EWG により検討するものとされており、その期限については、CCPR と CCRVDF とが有益だと考える限りと決められている。

2023 年に開催された CCPR 第 54 回会合の議論は、dual use compounds を対象とする単一で同一の MRL 設定や JECFA と JMPR によるリスク評価の調和を含む 5 つの勧告に基づき行われた。結論として、それらの勧告、並びに米国を議長国、ブラジル並びにニュージーランドを共同議長国として合同 EWG を設定し、検討を継続することに合意していた。今次会合においては、議長国を務めた米国と共同議長国を務めたニュージーランドがトップテーブルから議題の背景並びに ToR に

について説明をすることから議論が開始された。

ニュージーランドはオンラインフォーラム上での合同 EWG の活動状況について報告し、極めて限定的なコメントしか提出されず、これまでの CCPR と CCRVDF とにおいて得られた結論以上の意見等は提出されなかったと説明した。またその原因としてバーチャルプラットフォームへの書き込みという合同 EWG の活動方法を挙げ、活発な議論を期待して対話型のバーチャル会合(Zoom を使ったバーチャル会議)を 2024 年 8 月に開催することを提案した。

JMPR 事務局は、合同 EWG の活動を支持する一方で、HBGVs の調和は JMPR 並びに JECFA によるリスク評価の一環として行われるべきとして慎重な意見を提出した。これに対し、EWG 議長国である米国は、合同 EWG の主目的は MRLs の調和であると回答した。その他、オーストラリアは、各加盟国内で CCPR と CCRVDF の出席者が調整し積極的に対話型バーチャル会議への参加を促すよう意見した。以上の議論を踏まえ、CCPR は CCPR/CCRVDF 合同 EWG の活動への継続支援を表明し、対話型バーチャル会議のスケジュールを承認し、各加盟国の関係者の参加を促した。しかし、少なくとも私が知る限り、8 月に開催

予定とされた対話型バーチャル会議はこれまでに開催されていない。

なお、原文では single harmonized MRLs という表現が使用されているが調整により設定を目指しているのは単一で同一の MRLs(a single MRL with the same value)であるため、そのことを強調するため、本報告書においては意図して「単一で同一の MRLs」と表現した。わが国においては同一部局内で動物用医薬品並びに農薬の MRLs 設定が行われているため、同一の品目を対象に複数の異なる値の MRL が設定される可能性は極めて低いと考えられる。

C.D. (3)-8 その他の議題

C.D. (3)-8-1 改訂版 CXA4-1989 並びに CXG84-2012 の発行について

EU が、CAC が最終採択している改訂版 CXA4-1989 並びに CXG84-2012 の Codex web サイト上での公開について質問した。また、改訂された食品と飼料の分類に従った Codex MRL データベースの修正計画と修正の影響についても質問した。

この質問に対し Codex 事務局は、分割して改訂が行われたためそれらを統合する全体版の作成に時間が掛かっていること、並びに Codex ウェブサイトのオーバーホールと Codex データベースへの修正作業とを合わせた

公開が予定されていたことを説明した。しかし、ウェブサイトのオーバーホール並びにデータベースの修正作業が遅れていることから、CXA4 並びに CXG84 の公開を優先し 2024 年末までに行うとした。また、新たな食品が多数追加され分類やコードも変更となったことから、CXL データベースの修正には、CCPR 並びに JMPR の背景を熟知したコンサルタントが必要であるが、予算や雇用の問題もあり人選が難航していることを説明した。さらに、CXL データベースの修正には今年着手するものの、修正過程で生じた課題について議論するために CCPR の議題とすることにも言及した。

要点：農薬の MRLs 設定対象となる食品と飼料の分類体系を示す文書である CXA4-1989 は、2004 年の限定的な作業を契機に、複数のパートに分割して見直しが行われ、合わせて改訂された“MRL が適用されるまた分析が実施される品目の部位 (CXG 41-1993)”と統合された後に、1 つの文書として発行することが第 46 回 CAC において採択されている。本文書改訂の影響は大きく、まず、今後 JMPR により勧告される MRLs の対象品目並びに品目群の一部が変更となる。また、既存の CXLs は従前の食品・飼料分類に応じて設定されているため、改訂された食品・飼料分類に合わせたコード変更に注意

しつつ見直す必要があり、その過程において CXLs の見直し等の課題が抽出されることが予想されている。なお、先述の通り CCPR と CCRVDF の間で同一の定義が共有された家畜由来食品中、特にこれまで大きく定義の異なっていた **meat** と **muscle** を対象とした CXLs の調和は、定期的再評価時に行うとされている。

わが国においても、食品分類についてはこれまでも検討されており、“国際的整合性を踏まえた MRL 設定における食品群及び代表作物について”が平成 31 年 3 月 29 日付けの資料として厚生労働省により公開されている。この資料に示された分類にはわが国における食品流通が考慮されているものの、検討されていない食品や補完すべき事項があるため、更に検討が必要である。そしてわが国の新たな食品分類体系が構築された後は、Codex 委員会と同様、既存の MRL を新たな食品分類体系に応じて適用するための課題の抽出と解決策の検討が必要になるものと予想する。

C.D. (3)-8-2 Environmental inhibitor に関するサイドイベントの実施

CCPR 第 55 回会合の議題ではないが、全議題の議論を終了した後の 2024 年 6 月 6 日に、Environmental inhibitors をテーマとしたサイドイベントが開

催された。Environmental inhibitors を直訳すると“環境阻害物質”となるが、実際には“環境悪化抑制物質”であり、反芻動物のゲップ抑制を目的とした methane inhibitor 等が含まれる。この環境悪化抑制物質は定義上、農薬に該当するかの判断が困難であり、Codex 委員会の枠組みにおいても、どの部会が扱うべきか、そもそも地球環境影響に関連する課題に Codex 委員会が取り組むべきかという観点からも、数年に渡り宙に浮いた課題であった。特に地球環境影響に関しては CCPR 第 53 回会合以来、EU が MRLs 設定の議論を先に進めることへの留保理由の 1 つとして挙げるようになっており、これに対して CCPR は“地球環境問題は、今後の注視に値する課題であり加盟国はどのように取組んでいくかを考えるべきであるが、現在は Codex のマンデートに含まれておらず、それを検討するために必要とされる時間もない”。との見解を示していた。しかし、今回開催されたサイドイベントには、Codex 議長の Steve Wearne 氏、並びに副議長の Raj Rajasekar 氏が出席してスピーチを行っており、CCPR において環境悪化抑制物質(の残留物)の管理に関して議論するよう、求める意思が感じられた。

さらに、2024 年 10 月に開催された CCRVDF においても、同様のサイドイ

ベントが開催されており、CCPR の議題の 1 つでもある CCPR と CCRVDF との間で設置された合同 EWG 等を活用して、両部会が協働して管理について議論する可能性もあり得る。CCRVDF における Environmental inhibitors に関する議論については、坂井隆敏氏による本研究班分担研究報告書を参照されたい。

C.D. CCFA

C.D. (4)-1 CCFA 第 54 回会合の主要な議論

C.D. (4)-1-1 JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案

背景

CCFA は、JECFA による評価のための優先物質のリストを加盟国等の要望を反映させて作成している。本優先リストに基づいて JECFA が選択した物質の評価が行われることになるが、CCFA 第 53 回会合において JECFA 事務局は、提出されたデータが JECFA のガイドラインに則しておらず、7 種類の加工助剤の規格が暫定規格に指定されたと説明した。また、優先リストへの掲載を要請する前に、評価に必要な全ての情報が入手可能であることをスポンサー、加盟国又はオブザーバーが保証することが重要であるとした。

CCFA 第 53 回会合において JECFA 事務局が指摘した物質は、わが国からの評価依頼物質ではなかった。しかし、今後、わが国が評価依頼する物質について適切な裏付け情報の提出を可能にするための手続きについて、日本食品添加物協会との間で検討した。その結果、CCFA 事務局への依頼書提出締切日の直前を国内締切日としていたが、事前に評価対象物質に関する情報や裏付け資料の準備状況について厚生労働省へ説明する機会を設けることとした。CCFA 第 54 回会合に向けて、わが国からは 2 つの物質を新たに評価依頼することになったが、今回導入した手続きにより、依頼書を円滑に作成可能であることが確認された。

CCFA 第 54 回会合における議論

CCFA 第 54 回会合の直前に、優先物質リストの内容を修正したいという要望がわが国の事業者から厚生労働省へ寄せられたことから、CCFA 事務局に意見として提出され CRD により共有された。

JECFA による評価のための優先物質リストに関する ISWG(議長：ケニア)での議論を経て議場での議論が行われた。議論の結果、わが国から提出された 4 つの提案の全てが反映された。また、ショ糖グリセリド(INS 474)のデータ提出期限は、わが国から依頼した他の 2 つの食品添加物(ショ糖脂

肪酸エステル(INS 473)及びショ糖オリゴエステル I 型及び II 型(INS 473a))のデータ提出期限と一致させるために、2024 年 12 月から 2027 年 12 月まで延長された。これら 3 つの食品添加物はグループヘッダー「Sucrose esters」に含まれ、グループ ADI(0-30 mg/kg 体重)の対象となる。

C.D. (4)-1-2 食品添加物一般規格(GSFA)、個別食品規格とその他の文書間の相違に関する討議文書－未解決の問題の特定－

背景

CCFA 第 53 回会合において、他部会により新たな食品添加物条項が策定され続けており、将来にわたる GSFA の食品添加物規定と個別食品規格との乖離を回避することの困難さが指摘された。議論の結果、中国が著者、カナダと EU が共著者として、食品規格と GSFA との間の食品添加物条項の乖離に関する問題を特定する討議文書を作成することが合意された。

CCFA 第 54 回会合における議論

討議文書に基づき、個別食品規格と GSFA における食品添加物条項の乖離の要因として、手続きマニュアルが、GSFA を食品添加物の唯一の参照規格として明確に認めていないこと、異なる時期に実施された食品添加物条

項の承認と整合の手順、既存の個別食品規格が考慮されていない GSFA への XS 注釈の導入、手続きマニュアルの要件を完全に遵守せずに開発された個別食品規格などが特定された。その後の議論を経て議長は、整合作業の主な目的は Codex の枠組みにおける食品添加物に関する唯一の基準を設けることであり、CCFA は GSFA と個別食品規格間の食品添加物条項の乖離/不整合を最小化し、整合作業の負担を軽減する最善の方法に焦点を当てるべきであるとの考えを示した。

今次会合において、整合に関する以下の作業目標への合意が得られた。

- ・食品添加物の唯一の参照すべき規格である GSFA を強化すること
- ・個別食品規格の特定の食品添加物条項の組み込みを可能な限り最小限に抑えること
- ・個別食品部会/地域調整部会によって開発された将来の特定の食品添加物条項が GSFA に組み込まれるよう、整合作業が確実に完了するようにすること

また、今後の作業として、著者を中国、共著者をオーストラリア、ブラジル、カナダ、EU、セネガル、米国とした上で、以下について合意された。

- ・GSFA に対して必要な変更が時宜を得て行われるよう、個別食品部会/地域調整部会によって検討された食品

添加物条項の承認と導入のためのガイダンス文書の検討を含む運用を検討する。これらの運用は手続きマニュアルに適合する。これらの運用には、個別食品部会が CCFA に対して提案を行う方法及び CCFA が提案を GSFA にどのように組み込むかに関する情報が含まれる。

- ・エンゲージメント計画を作成する。計画には、CCFA が個別食品部会/地域調整部会にどのように関与するかが含まれる。

以上の「運用とエンゲージメント計画」を含む文書は、次回となる CCFA 第 55 回会合の少なくとも 3 か月前までに Codex 事務局に提供することとされ、この作業は 2 年間の計画になる可能性があり、CCFA 第 55 回会合における議論に基づいて、次々回となる CCFA 第 56 回会合まで、この作業に関する EWG を設置する可能性があると考えられた。

C.D. (4)-1-3 JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案

背景

CCFA 第 53 回会合において、議長より本議題に関して以下の説明があった。

- ・第 44 回 CAC において、中国から酵母の規格作成に関する新規作業提案

について第 81 回 CCEXEC に意見を求めたところ、事務局より CCFA への提案を勧告されたことの報告があったうえで、今後の対応について議論した。

- ・第 44 回 CAC44 における議論の結果、酵母の規格作成に関する討議文書を CCFA へ提出することとなった。

中国による提案内容の説明に対して、わが国を含む加盟国及びオブザーバー機関から以下が指摘された。

- ・国際規格のない現在においても、消費者の健康や貿易に関する問題は特定されていない。
- ・発酵プロセスでの酵母の使用は食品添加物とみなされるべきではなく、CCFA が検討することにより、若干の混乱が生じる可能性がある。
- ・食用酵母は対象から除外すべきであり、一部の食用酵母製品に関しては現在進行中の議論と重複する可能性がある。
- ・貿易障壁が生じる可能性があるため、対象を生きたパン酵母のみに限定することを検討する必要がある。
- ・国際標準化機構 (International Organization for Standardization; ISO) が酵母の標準化に着手しており、Codex と ISO は重複を避けるために調整する必要がある。

加盟国及びオブザーバー機関からの指摘に基づいて、中国は食用酵母を適用範囲から除外することを提案し、

規格作成中に適用範囲についてさらに議論することが提案された。

第 53 回会合においては、中国、フランス及びその他関心のある加盟国が、第 54 回会合に向けての討議文書を作成することが合意された。

CCFA 第 54 回会合における議論

CCFA 第 53 回会合以後、中国、フランス、日本、トルコ、COFALEC(The Confederation of European Yeast Producers)による検討が行われ、対象をパン用酵母限定した新規作業提案文書が作成された。中国からは、国や地域にそれぞれの規格があることが技術的な貿易障壁につながっており Codex 規格が策定されることにより貿易障壁の軽減が期待されるといった説明があった。

この説明に対して、加盟国及びオブザーバーから、以下の意見が提出された。

- ・パン用酵母の ISO 規格策定作業が先行している。ISO 規格の検討では、消費者への情報提供の観点から多くの品質要件等も盛り込まれている。ISO 規格の進捗を踏まえて、Codex 規格の提案は見直すべきである。
- ・CCFA が検討することに疑問がある。
- ・Codex 規格の不在により現在生じている課題、並びに規格策定による課題解決への影響の情報が必要である。

提出された意見に対し中国は、以下

の通り説明した。

- ・ISO と Codex では、メンバーシップ、WTO 協定下での認識のされ方、規格の目的が異なること

- ・CCCF においてパン用酵母の規格策定を検討することの適切さについては、第 44 回 CAC における議論を踏まえたものであり、また過去に CCFA において食塩の規格(CXS53-1981)が策定されていること

- ・酵母の規格を有さない加盟国が多いことから、Codex 規格が策定されれば指針になること

議論の結果、新規作業提案への合意が得られたとして、新規作業提案文書の内容が検討された。本検討において、製品定義に含まれる「パン用酵母は、例として *Saccharomyces cerevisiae* に属する単細胞真菌の一種(原文 : Baker's yeast refers to a type of unicellular fungus belonging to the species of *Saccharomyces cerevisiae* as example)」との記載に関し、規格対象を明確にするため *Saccharomyces cerevisiae* に限定すべきとの意見が出され、中国も *Saccharomyces cerevisiae* に限定することを受け入れ可能であるとしたことから、修正されることとなった。

結論として、パン用酵母規格策定の新規作業提案を、第 47 回 CAC の承認に諮ることに合意した。また、第 47 回 CAC での承認を前提に、EWG(議長

国：中国、共同議長国：フランス、トルコ)を設置して規格原案を作成することに合意した。

C.D. (4)-2 今後の対応の考察

JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案

今次会合の直前になって、わが国の事業者から優先物質リストの収載内容を修正したいという要望が提出された。今後は、既収載の優先物質に関しても意見の提出期限までに書類を準備できるように修正の有無について提案事業者から事前に意見聴収が行う必要があると考えられた。特に、酵素に関しては、Environmental health criteria 240(EHC 240)の「Section 9.1.4.2 Enzymes」の改訂が行われ、JECFA における評価に必要な情報が詳細に示されたことから、提案事業者の適切な対応を促す必要がある。

食品添加物一般規格(GSFA)、個別食品規格とその他の文書間の相違に関する討議文書

わが国がこれまで「個別食品規格の食品添加物条項と食品添加物の一般規格の関連条項の整合」に取り組んできたことを踏まえ、引き続き貢献できるように対応することが望ましい。

酵母の規格策定に関する討議文書

第 55 回会合に向け、EWG における議論への積極的な参加等を通じて、わが国で生産されるパン用酵母製品の実態が反映できるように、対応することが望ましい。

C.D. (5) 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)

C.D. (5)-1 6-36 か月齢児の NRVs-R に関する議題(議題 4)

NRVs-R とは、健康を維持するために必要な栄養成分(エネルギー・マクロ栄養素・ビタミン・ミネラル)の 1 日の量である。栄養表示の基準となる値であり、我が国では食品表示基準(平成 27 年内閣府令第 10 号)別表第 10 に規定されている栄養素等表示基準値に相当する。NRVs-R の値は、消費者が、健康的な食事摂取全体に及ぼす個々の製品の相対的な影響を推定し、製品間で栄養成分を比較することに役立つことが期待される。栄養素等表示基準値は、18 歳以上の男女を対象としているが、CCNFSDU では、第 37 回会合(2015 年)から、年長乳児(6-12 か月) 及び年少幼児(12-36 か月)を対象とした NRVs-R を設定するための議論が続いている。

C.D. (5)-1-1 議題 4.1 : 6-36 か月齢児の NRVs-R 確立に関する一般原則(ス

テップ 7)

主な議題と結論

目安量(AI)の定義について

NRVs-R の確立に用いる AI の定義について、FAO/WHO が提示した AI の定義を採用することで合意された。

6-36 か月齢児の複合 NRVs-R の設定方法について

適切な根拠に従って、年長乳児(6-12 か月)の NRVs-R と年少幼児(12-36 か月)の NRVs-R に分けて設定されるが、両者を合わせて 6-36 か月齢児の複合 NRVs-R を設定する方法について議論された。

オプション 1 : 高い方の値を選択

[アメリカ・中国等] 年長乳児の場合、主な栄養源は依然として母乳栄養である。一方、年少幼児の場合、主な栄養源が多様な補完食品となるため、この時期の補完食品の選択がより重要となる。そのため、上限値(UL)を超えない範囲で高い方の値を選択する。

オプション 2 : 低い方の値を選択

[EU 等] シリアルベースの加工食品やベビーフードの缶詰の表示に、複合 NRVs-R の値が使用される可能性が高いが、これらの製品の消費者はより低い年齢層が多いと指摘。年長乳児は最も脆弱な集団である。必要以上の摂取から保護するため、低い方の値を選択する。

オプション 3 : 平均値を選択

[日本・アフリカ連合等多数] 平均値を使用することで、6-36 か月齢児に向けて一貫した栄養指導を行えることに加えて、年長乳児の安全性も確保できること。また、最高値や最低値を選択することによる栄養素の過剰摂取や供給不足のリスクを低減することができる。

議論の結果、6-36 か月齢児の複合 NRVs-R の設定方法については平均値を用いること(オプション 3)で合意された。本議論により得られた結論を第 47 回 CAC の最終採択に諮り、「栄養表示に関するガイドライン(CXG 2-1985)」に含めることとされた。

C.D. (5)-1-2 議題 4.2 : 6-36 か月児の NRVs-R(ステップ 4)

主な議題と結論

根拠データへの最新の知見の反映

2021 年 FAO 報告書の表のデータが、認知された権威ある科学機関 (Recognized Authoritative Scientific Bodies: RASBs) である国立健康・栄養研究所から提供されたデータ(日本人の食事摂取基準(2020 年版)準拠)でさらに更新された。

NRVs-R の具体的な値

提案された NRVs-R の値について一貫性(根拠データ間で大きく数値が変わらない)があり、EWG において比較

的合意が得られた栄養成分(グリーンリスト)

ビタミン A、B6、D、E、チアミン、リボフラビン、たんぱく質、ナイアシン、パントテン酸、銅、ヨウ素、カリウム、カルシウム、亜鉛の NRVs-R の値については合意が得られ、ステップ 5/8 で CAC の最終採択に諮ることが合意された。

ビタミン B12 及びマグネシウムについては合意が得られず「アンバーリスト」に移された。

根拠データにより NRVs-R に変動があり、引き続き議論が必要な栄養成分(アンバーリスト)

ビタミン C、K、B12、葉酸、ビオチン、セレン、マンガン、リン、鉄、マグネシウムについては、EWG を再設置して検討が続けられることとなった。

考察

議論 4 の中心となる NRVs-R については、「栄養表示に関するガイドライン(CXG 2-1985)」の付属書 1 の前文にて“各国政府は、栄養素の吸収、利用、または必要量に影響する国または地域特有の要因を考慮した食品表示のための NRVs-R を設定することができる。”とされている。そのため、我が国の栄養素等表示基準値に直接影響するものではない。

しかし、栄養素等表示基準値は 18

歳以上の男女を対象としており、現時点で、18 歳未満に対する基準値はない。食品関連事業者からは子ども向け食品に対する基準値を求める声が挙がっていることから、本議題に関する議論の結果は、我が国においても 6-36 か月齢児を対象とした加工食品に影響を及ぼす可能性が考えられた。

NRVs-R を確立するための段階的ステップにおいては、根拠データとして、FAO/WHO が一日摂取量基準値(DIRVs)を確立していない/最新でない場合には、RASBs から提供された DIRVs が考慮される。我が国からは、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所が RASBs となっており、今後の CCNFSDU における議論に最新の日本の科学的知見を反映するため、当該研究所との継続的な連携が必要である。

C.D. (5)-2 CCNFSDU における新規課題や新規作業の優先順位付けに関する議題(議題 6)

CCNFSDU では、様々な課題を扱っており、新規作業の提案も多い。2018 年に開催された CCEXEC 第 75 回会合は、CCNFSDU に対し、新規作業の選別基準について検討するよう要請し、2019 年から議論が始まっている。

C.D. (5)-2-1 議題 6.1 : CCNFSDU の新規作業を確認し、優先順位をつけるた

めの事前評価のガイドライン

主な議題と結論

議題 6.1 では、Codex 手続きマニュアルを補完する「CCNFSDU の新規作業を確認し、優先順位をつけるための事前評価のガイドライン」について議論され、最終化が行われた。新規提案は、「公衆衛生への影響」、「食品安全への影響」、「取引慣行への影響」、「グローバルな影響」をそれぞれ点数化し、総合的に評価される。ガイドラインは生きた文書(living document)として今後の使用状況に応じた更新が前提とされた。また、提案者(国)は評価に参加しないなど、客観性を高める工夫も導入された。

C.D. (5)-2-2 議題 6.2 : 新規作業／新たな課題の提案

主な議題と結論

議題 6.2 では、議題 6.1 で合意が得られたガイドラインに基づき、4 つの新規作業提案について検討が行われた。

栄養表示に関するガイドライン (CXG 2-1985)に含まれる食物繊維の定義の修正作業

新規に開発された食物繊維素材(特定の低分子量食物繊維や合成食物繊維)を包括的にカバーできるように定義の修正が提案された。

多くの加盟国からは、現行の食物繊維

維の定義は広範な議論の末に到達した満足のいく妥協点であり、現在のところ修正の必要性はないという見解が示された。また、WHO の勧告は、食物繊維の摂取量を食品中に自然に存在するものについて増やすことであることが確認された。

結果として、この食物繊維定義修正提案は、議題 6.1 の優先順位審査の段階で却下され、今後の作業項目とはならないことが決定された。

食品及び食品サプリメントに用いる調和したプロバイオティクスのガイドライン (提案：アルゼンチン、マレーシア、中国)

プロバイオティクス(腸内環境を整える有益な微生物)を使用した食品及びサプリメントについて、国際的に調和の取れたガイドラインを CCNFSDU で策定することを提案した。この提案は、世界的にプロバイオティクス製品が急速に普及している現状を踏まえ、安全性の確保や消費者保護、市場での一貫性を図ることを目的としていた。

議論の中では、賛成と反対の双方の意見が活発に交わされた。賛成側は、プロバイオティクス製品が急増する一方で、品質や効果にばらつきがあり、科学的に裏付けられていない商品も市場に出回っていることを問題視し、一定の基準を設けることが消費者の

利益になると主張した。また、ガイドラインが各国の制度設計の参考になることや、貿易促進につながるといった利点も挙げられた。一方、反対または慎重な立場を取った国々は、既に FAO/WHO が 2001 年と 2002 年に発表したプロバイオティクスに関するガイドラインが存在すること、そして個々のプロバイオティクス株の安全性や有効性を評価するには最新の科学的根拠に基づく詳細な見直しが必要であることを理由に、現時点で新たな Codex ガイドライン作成を進めるのは時期尚早だと指摘した。また、プロバイオティクスという言葉自体が健康強調表示と結びつくため、慎重な取り扱いが必要だという意見もあった。

最終的に、すぐに新規作業に着手することは見送られ、まずは FAO 及び WHO に対して、既存のプロバイオティクスに関する文書を最新の科学的知見に基づいてレビューし、更新するよう正式に依頼することが決定された。このレビュー結果を待ってから、将来的に CCNFSDU で新たな作業を検討するかどうかを再判断する方針が採られた。

非動物由来たんぱく質から製造する食品の栄養組成に関する一般ガイドライン及び原則(提案：カナダ、アメリカ)

カ)

近年拡大している植物性たんぱく質食品市場に対応するため、これらの食品の栄養組成に関する国際的なガイドラインを Codex 委員会の枠組みにおいて策定することを提案した。当初のタイトルでは「非動物由来たんぱく質」とされていたが、本会合に先立って実施された PWG において、菌、昆虫、真菌が対象外とされたことから、「植物由来たんぱく質」に改められ議論が行われた。本提案は、特に植物性食品が動物性食品の代替品として消費される機会が増えている現状を踏まえ、消費者の健康保護と市場の健全な発展を目的としたものであった。

議論の中では、提案に賛同する意見もあったが、多くの加盟国から慎重な意見が寄せられた。賛成意見としては、消費者が栄養バランスの取れた選択をできるようにするため、一定の栄養基準を示すガイドラインは有用であるとする声があった。一方で反対や懸念を示した国々は、植物性食品の栄養価が原料や加工方法によって大きく異なるため、国際的に統一した基準を設けるのは難しいことを指摘した。また、特定の栄養基準を設けることが市場のイノベーションを妨げ、消費者の選択肢を狭める可能性を懸念する意見も挙げられた。

さらに、現在 FAO が植物性たんぱ

く質食品の栄養特性に関する詳細な報告書を準備中であることが紹介され、多くの国がこの FAO 報告書を待ってから改めて議論を深めるべきだと主張した。このため、現時点では直ちにガイドライン策定作業を開始することは見送られ、FAO 報告書が公表された後、再度検討を行うという結論に至った。

年長乳児及び年少幼児向けの調整補完食に関する基準策定作業(提案：アメリカ)

対象範囲から「年長児及び幼児向けの調製補完食品に関する指針(CXG 8-1991)」を除外し、規格のタイトルから「調製補完」を削除して「食品」とした上で、作業範囲を明確にするための関連調整を行った。

新規作業提案を第 47 回 CAC に提出し、これに取り組むための EWG を設置することについて、概ね支持が得られた。

考察

議題 6.1 で最終化された「新規作業を確認し、優先順位をつけるための事前評価のガイドライン」は、CCFNSDU において効率的な作業及び議論を行うため大変重要であり、全体として歓迎すべき動きであったと考えられる。ただし、優先順位をつける際に重

視すべき観点とそれぞれの重みについて、加盟国間で完全な同意が得られているわけではない。ガイドラインは **living document** とされ、柔軟な運用が前提とされている。今後、我が国にとって重要な提案がなされた場合は、必要に応じてガイドラインの修正まで含めた議論を視野に入れて考えるべきである。

一方、議題 6.2 で扱われた具体的な新作業提案については、個別に判断を行い、慎重に対応する必要がある。保留となった 2 件について考察する。

プロバイオティクスのガイドラインについて

我が国においては、プロバイオティクスを含む多種多様な加工食品が流通している。その一部は、特定保健用食品や機能性表示食品として健康強調表示の対象となっている。これらは、いずれも個々に食品や機能性関与成分レベルで有効性・安全性に関する根拠を有しており、プロバイオティクス全体の統一ガイドラインを作成するという提案とは馴染まないのではないかと考えられた。FAO/WHO による最新科学レビューが完了した後、新規作業が改めて検討されるが、その内容について引き続き注視が必要である。

植物由来たんぱく質食品のガイドラ

インについて

植物由来たんぱく質食品については、我が国においても代替肉として市場が成長している一方で、伝統的な大豆製品や和食文化も根強い。また、精進料理として、動物性の食材を使用せずに、肉や魚を真似た外観や味を再現した「もどき料理」も古くから食されている背景がある。ガイドラインでされる栄養基準に縛られて我が国の市場が柔軟性を損なうことの無いよう、今後公表されるであろう FAO の報告書を含めて注視が必要である。

C.D. (5)-3 栄養成分等の分析方法に関する議題(議題 10)

乳幼児向け製品や特殊用途食品に適用される Codex 規格に関連する成分の測定方法を見直し、必要に応じて新たな分析法を Codex 分析・サンプリング法規格(CXS 234-1999)に追加することが検討された。

主な議題と結論

食物繊維の分析方法

食物繊維の分析方法については、現在においても進歩が認められ、従来の分析法では食物繊維が精確に測定できないことが指摘されている。最新の食物繊維分析方法である AOAC 2022.01/ICC Standard 191/AACC 32-61.01 の Codex 分析法への採用につい

で検討され、上記方法を Type I の分析方法として承認するよう CCMAS に要請を行うこととなった。

ただし、栄養表示に関するガイドライン(CXG 2-1985)における食物繊維の定義に合致しない繊維が測り込まれる可能性が懸念され、以下の脚注が挿入されることとなった。

AOAC 2022.01/ICC Standard 191/AACC 32-61.01 によって取り込まれた単離、精製、及び/または合成繊維で、栄養表示に関するガイドライン(CXG 2-1985)における Codex の食物繊維の定義に適合しないものは、適切な当局によって適当と判断される場合、最終測定値から差し引くものとする。

乳児用調製乳規格(CXS 72-1981)のセクション A 及びフォローアップフォーミュラ等規格(CXS 156-1987)のセクション A の分析方法

乳児用調製乳の分析法をフォローアップフォーミュラにも適用し、CXS 234-1999 に収載することで、CXS 156-1987 のセクション A の規定への適合性を評価するという提案がなされた。これに対し、作業部会は、多くの栄養素(ビタミン E、ビタミン D、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、ビタミン B6、ビタミン B12、葉酸、ビタミン C、ビオチン、鉄、カルシウム、リン、マ

グネシウム、ナトリウム、塩化物、カリウム、マンガン、セレン、銅、亜鉛、総ヌクレオチド、コリン、ミオイノシトール、L-カルニチン、総アミノ酸、トリプトファン、総脂肪酸)の分析法を Type II または Type III の方法として承認し、CXS 234-1999 に収載するよう CCMAS に要請することを推奨した。また、既存の分析法の見直しも行われた。ヨウ素の分析法である AOAC 992.24 は、もはや適切ではないとして、フォローアップフォーミュラ等規格(CXS 156-1987 のセクション A)から廃止することが提案されたが、依然使用している加盟国があるとの指摘があり、タイピングのし直しの可能性を残すこととなった。ビタミン A の分析法である AOAC 974.29、AOAC 992.04、AOAC 992.06 については、Type III または Type IV へのタイピングが適切であるとされたが、タイピングが不可能な場合は廃止することも検討することとされた。一方、パントテン酸の分析法である AOAC 992.07 については、フォローアップフォーミュラに対して Type III の方法としてタイピングすることとされた。さらに、粗たんぱく質の測定法についても議論があり、フォローアップフォーミュラにおいて、乳児用調製粉乳と同様に Type I の方法として ISO 8968-1 | IDF 20-1 を承認し、CXS 234-1999 に収載する

ことが合意された。これは、両方の規格で粗たんぱく質の分析法を統一することを目的としている。

これらの議論と推奨に基づき、関連する分析法が CXS 234-1999 に追加、改訂、または廃止されることになり、最終的な決定は CCMAS に委ねられた。

その他として、現在、窒素たんぱく質換算係数に関する記載が CCNFSDU の範囲内の複数のテキストに存在するが、フォローアップフォーミュラ等の窒素たんぱく質換算係数を分析・サンプリング法規格(CXS 234-1999) の窒素タンパク質換算係数を記載した付録に含めること。また、乳児用調製乳規格(CXS 72-1981)及びフォローアップフォーミュラ等規格(CXS 156-1987)の窒素たんぱく質換算係数を維持すべきかを次回部会で検討することが決定し、CCMAS にその旨を通知することとなった。

考察

議題 10 で行われた分析法に関する議論は、Codex 規格の信頼性と実効性を担保するため非常に重要である。特に、乳幼児向けの調製粉乳や特殊用途食品は通常の食品より厳密な栄養成分の品質管理が必要であり、その実効には精確な分析法が必要不可欠である。今回、従来法の限界を踏まえ、新

たに開発された精度の高い分析法を CXS 234 に追加する作業が進められた。分析技術の進歩を規格策定に柔軟に取り入れ、最新の科学的知見に基づく食品安全・品質保証の実現を目指す姿勢は重要である。ただし、その一方で、すべての加盟国や事業者が新たな分析技術に即座に対応できるわけではない現実も考慮し、従来法との併用を容認しながら段階的に移行することも必要である。また、従来法や新規分析法の特徴や限界点を正しく把握し、現実的な判断を行うことも重要である。特に、食物繊維の分析法については、分析対象が分析法により決まる定義分析法であるため、慎重な検討が求められる。今回、「Codex 委員会における食物繊維の定義に適合しないものは、適切な当局によって適当と判断される場合、最終測定値から差し引くものとする」との注釈が追加されたが、具体的には、重合度 3～9 の難消化性オリゴ糖が該当すると考えられる。

Codex 分析法においては、従来法・新法ともに、難消化性オリゴ糖を含む水溶性低分子食物繊維は、ゲルろ過カラムまたは配位子交換カラムを用いた HPLC 分析により、分子量順に溶出させ、示差屈折検出器で定量する。重合度が高くなるほど、HPLC における分離能が低下するため、重合度 9 のオリゴ糖と重合度 10 のオリゴ糖を厳密に

分離定量するのは大変困難であり、
「最終測定値から差し引く」ことが技
術的に可能なのか現実的な議論が必要
である。

なお、議論を日本国内に限定すると、
栄養成分表示の分析法(食品表示基準
について(平成 27 年 3 月 30 日消食表

第 139 号)別添 栄養成分等の分析方法
等において)にて、重合度 3 以上の難
消化性画分を食物繊維とする旨が定
義されているため、「最終測定値から
差し引く」必要性は生じないと考えら
れる。

研究課題 2. 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、国内の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、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、食品安全に関わるより多くの関係者間のリスクコミュニケーションの促進とネットワーク構築に取り組み、それらを通じて連携した議論の機会を探索するとともに、Codex委員会に関連した活動への国内認知度を高めさらに支持を得ることを目的とした。

B. 研究方法

(1) 食品安全に関連するシンポジウムの企画・開催

本研究では、専門家や実務家・行政担当者等を国内外から招いて、業界関係者や広く一般の方を対象に、直接話を聞き、質疑等を行うシンポジウムを、これまでに多数、企画・開催している。

本年度研究においては、2024年4月から食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁に移管されたことを機

会と捉え、2024年11月19日に、本研究班主催、消費者庁、厚生労働省、農林水産省、食品安全委員会、東京大学未来ビジョン研究センターの共催で、「コーデックス委員会を理解するー食品衛生基準行政の移管を機に」をオンラインで開催した。

(2) 世界食品安全の日に関する取組

毎年6月7日をWorld food safety day (世界食品安全の日)とすることが2018年の国連総会で採択された。2024年6月7日の世界食品安全の日に向けて“Food safety: prepare for the unexpected”をテーマとする啓発活動のための資料“7 June 2024 World Food Safety Day, COMMUNICATION TOOLKIT”がFAOとWHOの協働により作成された。本研究班は、消費者庁、厚生労働省、及び農林水産省等と協働し、本リーフレットをわが国の公式版として翻訳し、消費者庁、厚生労働省、農林水産省、食品安全委員会HPに掲載した。

C.D. 結果及び考察

C.D. (1) 食品安全に関連するシンポジウムの企画・開催

2024 年 11 月にシンポジウム「コーデックス委員会を理解するー食品衛生基準行政の移管を機に」をオンラインで開催した。

まず新たに Codex 事務局長に就任した Sarah Cahill(サラ カーヒル)氏からのビデオメッセージに続けて、消費者庁の矢船順也国際食品室長による日本の Codex 委員会を含む国際的な食品安全への取り組みに関する講演をしていただき、その後、当研究班の分担研究者らが、汚染物質、残留動物用医薬品、残留農薬、食品添加物といった消費者にも関心の高いテーマについて紹介した。さらにその後には、消費者団体である Food Communication Compass 代表の森田満樹氏を迎えてパネルディスカッションを行った。当日は 460 名程度の視聴者がオンラインで参加した。

C.D. (1)-1 Codex からのメッセージ：
「Codex とは - 食の安全確保における国際食品規格の重要性」 Sarah Cahill (サラ カーヒル)

初めに Codex 委員会事務局長の Sarah Cahill (サラ カーヒル)氏より、Codex の概要とその活動の紹介、及び将来課題について述べたビデオメッセージをいただいた。

ビデオの冒頭で、Codex 委員会の組織概要が説明された。Codex 委員会は

食品の安全性と品質の基準を策定する組織であり、189 のメンバー(188 加盟国と 1 加盟機関;欧州連合)と 240 のオブザーバー(国連機関や生産者から加工業者、消費者に関連するステークホルダー)から構成される多国間フォーラムである。目的は消費者の健康保護と、公正な食品貿易で、FAO と WHO によって設立され、1963 年に初会合を開いた。Codex 委員会は、一連の規格、ガイドライン、実施規範を作成し、それらはフードコード(食品法典)と呼ばれる。これまでに、85 以上のガイドライン、235 以上の食品表示や特定の製品に関する品目規格などの規格、また 56 以上の実施規範、そして何千もの基準値を策定してきた。そしてこれらは国際連合の公用語である 6 つの言語で Codex ウェブサイトを通じて無償でアクセスできる。

Codex 規格は年に 1 度の Codex 総会(CAC)で採択されるが、そのために各部会で年間を通して議論がなされる。部会には食品衛生や食品汚染物質、食品添加物、農薬残留物といった一般的な課題を扱う部会と、油脂や生鮮果物、野菜といった特定の品目を扱う部会があるが、近年は、一般的な課題を扱う部会での議論が主となっている。また、既存のどの部会にも当てはまらない事案については、期間限定で開催される政府間特別部会により議論され

る。そのほか、地域調整部会が存在し、地域固有の課題を議論したり、地域規格を策定したりしている。

次に「Codex 食品規格策定ステップ」についての説明があった。食品規格策定は 8 つのステップから成るが、大きく 3 つのフェーズに分けられる。まず初めに、どのような規格が必要か、規格の範囲をどう設定するか、どのように策定していくかを決定する。次に、加盟国により草案が作成される。その後は、草案に基づく議論を重ね、規格の最終採択の段階に進む。採択には予備採択(ステップ 5)と最終採択(ステップ 8)があるが、いずれも CAC により行われる。予備採択と最終採択を同時に行う迅速プロセスとして「ステップ 5/8」がある。最終採択された規格等文書が、Codex・Alimentarius(食品法典)に組み込まれていく。これらの作業手順を含め、Codex 加盟国・機関が同一の規則のもとで活動するための指針が Codex 手続きマニュアルである。Codex 委員会の基本的な価値観として、包摂性、協力、合意形成、透明性が極めて重要であり、これらの基本的価値観を Codex 委員会における全ての作業に組み込もうとしている。

Codex 文書が科学的根拠に基づくよう、リスク評価やその他の科学的な助言を提供するのが、FAO や WHO の科学的助言プログラムである。また、

Codex 委員会に関連する重要な組織と世界貿易機関(WTO)が挙げられる。とりわけ、WTO の衛生植物検疫措置の適用に関する協定(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures)(SPS 協定)は、Codex 規格を国際的な食品貿易の安全性のベンチマークとして参照しているため重要である。貿易に関する技術的障壁に関する協定(TBT 協定)も、特に食品表示のような問題に関連して重要である。

Codex 規格には大きく分けて 3 つの機能がある。1 つ目の機能は、加盟国・機関における規制枠組みの構築の促進である。2 つ目の機能は、食品の国際貿易に関する規制や枠組みを確立する際に有用なツールの開発である。そして 3 つめは、より実行のレベルに的を絞った合意文書としての機能である。例えば、食品衛生の一般原則 は HACCP における適正衛生規範に関するガイダンスを提供し、食品における特定のハザードへの対処方法や特定の品目の取り扱い方法、さらには必要に応じてアプローチの妥当性を確認したり微生物規準を設定したりする方法についての一連の支援文書を含む。

次に将来の新興課題についても論じられた。Codex 委員会は、環境変化に応じて変化するリスクを理解し、そ

れに応じたリスク管理措置を含む食品生産システムを進化・更新させる必要がある。例えば、気温上昇も世界中の食の安全に様々な影響を持つ。植物が菌類に侵されやすくなるため、主要作物のマイコトキシン汚染が増加し、従来見られなかった地域でのマイコトキシン汚染が生じる。あるいは海水温の上昇による有害な藻類増殖とそれに伴う水産物の安全性への影響など、様々なハザードの発生率を増加させ、食品安全上の問題を呈するようになってきている。

関連技術の急速な変化も新たな問題として検討すべきである。デジタル化は、食品安全を確保するための方策や情報収集にも影響する。デジタル化により、例えば食品輸入や検査に関する証明書の交換を迅速に行うなどの利点もあるが、一方で、情報が氾濫しその取捨選択と分析に大きな負担が生じるかもしれない。それらが規制やリスク管理にどのような影響を与えるか検討する必要がある。

さらに、新しい食料源と生産システムについても検討する必要がある。たとえば、細胞培養食品や発酵由来食材のような新興技術の適用による食品もあれば、昆虫や海藻のように、ある地域やある国や地域では伝統的に消費されてきた食品の他の地域における消費の影響、微細藻類を活用した油

のような特定食品等が出現しており、従来の食品衛生や食品汚染管理に関するガイドラインでそれらに十分対応できるのかを検討し、場合によっては見直し、追加していく必要がある。

その他にも、循環型経済への志向の高まりを受けて水の再利用が求められているが、地域によっては、安全な水源から採水できない。このため、水源が食品の安全性を決定づける訳ではなく、リスクベースアプローチで対応することが求められ、それを促進するツールが提供されている。また、リサイクル包装についても従来想定されていない化学汚染物質のリスクの有無やそのリスクの緩和を検討する必要がある。これらの新興課題はCodex 委員会での議論が始まったばかりであり、継続していく予定である。

最後に、Codex 委員会には関係者の関与が不可欠であるとして、日本への期待も述べられた。

Codex 委員会は、Codex 規格やその他の関連資料の活用のために最新のアクセスを維持するよう努めており、また、FAO と共同で開発したeラーニングコースなども提供している。そして、世界中の全ての人に利益をもたらす食品の安全性と品質基準を策定できる効果的なグローバル・コミュニティを構築するために、さらにどのように協力し合えばよいのか、継続して考

えていく必要があるとして講演は締めくくられた。

C.D. (1)-2「日本の食品に関する国際対応について」消費者庁消費者安全課国際食品室室長 矢船順也

矢船氏からは、国内規制と Codex 委員会との関わりについて紹介があった。

消費者庁は、2000 年代後半の国民生活の安全、安心を脅かす問題を背景に消費者行政の一元化を実現することを目的として 2009 年 9 月に発足した。わが国においては、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの 3 つの要素からなるリスクアナリシスに基づき食品安全行政を行っており、消費者庁は食品安全行政の総合調整を担っている。2024 年 4 月 1 日には、食品衛生についての科学的な安全を確保し、消費者利益の更なる増進を図るため、食品安全行政の司令塔機能を担う消費者庁に、厚生労働省が所管している食品衛生に関する規格基準の策定等(食品衛生基準行政)を移管することとなった。

次に、食品衛生基準行政について、食品に非意図的に含まれる汚染物質のうち、重金属のカドミウムを例に、規格基準設定の考え方について説明がなされた。

食品に含まれる汚染物質(重金属、

かび毒等)について、実態を把握するために各種調査を継続的に実施し、規制が必要なものには規格基準の設定、見直しを行っていることが紹介された。例えば、重金属のカドミウムについては、国内で流通する食品の汚染実態などを踏まえて規格基準を設定しており、食品衛生法第 13 条に基づくカドミウムの規格基準として、米(玄米及び精米)を対象に、カドミウムとして 0.4 mg/kg の ML が定められている。Codex 委員会が定めている食品中のカドミウムの国際基準値(ML)は、精米 0.4 mg/kg とされており、Codex 委員会により策定された国際規格と整合性がとれている。

規制に至るまでの具体的な流れ等として、食品汚染実態調査、汚染物質へのばく露量推定を基に、安全性及び実行可能性の観点から規格基準の設定・改正を検討すること、原則として、Codex 委員会により策定された国際規格の採用を検討することが説明された。汚染物質の濃度を低減させるために、例えば、カドミウムについては、土壌の改良や品種改良も含めて複合的な対策が行われていること、国内の食品汚染実態等から Codex 規格の採用が困難である場合には、ALARA の原則を踏まえ、適切な基準値等を検討すること等が紹介された。

さらに、Codex 委員会の説明が改め

てなされ、国際調和を目的として積極的に貢献していることや、先進国としての責務として地位向上を図るためにも参加していることが論じられた。また、WTO は既存の貿易ルールに加え、サービス貿易、知的所有権や投資措置などに関する規則を整備する国際機関であり、その中で、SPS 協定において、関連する国際基準として、食品安全に係る国際基準等として、Codex 規格・基準が挙げられていることが紹介された。

Codex 基準の国内政策への導入として、農薬、動物用医薬品、食品添加物の申請(適用拡大も含む)のタイミングで、最新の Codex 基準を参照し、国内の規格基準の新規設定又は改定を行っていること、Codex 委員会においても新規検討課題として挙げられている事項(細胞培養食品等)については、今後の国内での施策を見据えて、食品衛生基準行政推進調査事業補助金事業として、国立医薬品・食品衛生研究所と連携し、研究を推進していることが説明された。

最後に、リスクコミュニケーションが重要であり、多様な主体と連携し、Codex 連絡協議会や国際シンポジウムの開催、ウェブサイトや SNS 等により、情報提供、意見交換に力を入れていることも論じられた。

C.D. (1)-3「Codex 食品汚染物質部会(CCCF)」国立医薬品食品衛生研究所安全情報部長 登田美桜

登田氏からは、CCCF の役割、近年の主要課題、今後の課題について紹介があった。

CCCF は 2007 年にそれまで合同で開催されてきた食品添加物部会と分けられ、現在はオランダが議長国を努め、毎年開催されている。主な付託事項は、食品及び飼料に含まれる汚染物質と天然毒素の ML 設定、また関連するサンプリング法並びに分析法の検討、COP の作成、また JECFA にリスク評価を依頼するための優先リストの作成とされている。

Codex 手続きマニュアルにより汚染物質は、「食品や飼料中に意図的ではなく存在する物質であって食品や飼料の生産等の結果としてあるいは環境からの汚染により存在する物質」として定義されている。このため、意図的に使用される食品添加物や農薬、動物用医薬品の残留物は汚染物質ではない。

ML と COP の定義も示された。ML はその食品や飼料において法的に許容されると Codex 委員会が推奨する最大濃度である。ML は ALARA 原則に従い策定され、ML への適合を判定するために必要なサンプリングプランや分析法も同時に検討される場合

が多い。COP は、食品や飼料の汚染を防止及び低減させるために関係者が取るべき適切な取り扱いを規定した文書である。

次に ML と COP の策定の意義や効果について説明された。ML が設定されることにより高濃度に汚染されたロットは排除され、その結果、汚染された食品の流通が無くなる。流通阻止に加えて抑止力としての機能も期待される。一方、策定された COP の運用は、食品を適切に取り扱うことで汚染濃度の低減を促す効果があり、その結果として、広く、消費者の健康リスクを低減させることが期待される。ML の設定により汚染された食品を流通段階において排除することに比べ、COP を導入することにより汚染された食品を生産しないことのほうが消費者の健康危害リスクの低減効果が大きいと、CCCF では、COP 策定を優先するか、ML 設定に合わせて行うとされている。

ML の設定に関する原則、ML、サンプリングプラン及び分析法は、CXS 193-1995 にまとめられている。ML の設定に関しては、3 つの基本原則が示されている。すなわち、①重要な健康リスクがあり、国際的な貿易上の課題が生じている汚染物質に対してのみ設定する、②消費者の総ばく露量への寄与度が高い食品にのみ設定し、消費

者の健康が十分に保護されるものであること、③科学的根拠に基づき不当な貿易障壁が生じないよう世界各国において受け入れられる濃度であること。

食品が非意図的且つ不可避に汚染される場合があるため、ML 設定は ALARA の原則に従う。汚染物質を対象とした ML 設定では、適切な食料生産・製造・加工等を行う者が不当な制限を受けないことや、高い違反率によって食料不足にならないことの必要性も考慮されている。消費者の健康保護の観点から許容可能であれば、ML は、適切な生産・製造法に従って生産・製造した食品の通常濃度範囲よりやや高めの値に設定される。つまり COP や適正製造規範で適切に製造された場合の濃度範囲よりも若干高めの値に設定することが、ALARA 原則に従った ML 設定ということとなる。

近年部会で議論されている ML 設定に関わる汚染物質と品目の組み合わせとして、各種チョコレート及びカカオパウダーに含まれるカドミウムなどが紹介された。また、人道支援を用途とした乳幼児用穀類加工品における総アフラトキシンについては、通常製品に比べてやや高めの ML 設定が議論されたことが紹介された。この事案には、近年の紛争や自然災害を背景とし、食料安全保障への取組の重要

性が増していることが現れている。

次に、COP の策定に関して注目すべき事項として気候変動の影響による汚染物質の増加が挙げられた。例えば、マリンバイオトキシンによる食中毒として、シガテラ中毒の COP 策定の検討が開始されたことが紹介された。本 COP は第 47 回 CAC で最終採択される予定である。その他、ピロリジジンアルカロイド類、トロパンアルカロイド類、アクリルアミド、そして、飼料中のアフラトキシン B₁に関する COP 策定の議論が開始される予定とされている。

JECFA によるリスク評価の優先リストに掲げられている化学物質のうち、ダイオキシン及びダイオキシン様 PCBs、ヒ素については来年の 2025 年 10 月に、また、パーフルオロアルキル化合物並びにポリフルオロアルキル化合物については、2027 年にそれぞれ評価することが JECFA より報告されており、CCCF においては、JECFA の評価結果を踏まえて議論がされる予定である。

最後に新興課題の重要性についても言及された。現在、分野横断的な様々な新興課題が議論の対象となっており、CCCF ではサイドイベントを開催し、情報収集を進めることが方針とされている。

C.D. (1)-4「食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)」国立医薬品食品衛生研究所 食品部 主任研究官 坂井 隆敏

坂井氏からは、CCRVDF について紹介された。

Codex 手続きマニュアルの CCRVDF におけるリスクアナリシス原則により、リスク管理に関する助言を提供する責任は CAC と CCRVDF にあるとされており、CCRVDF は JECFA による動物用医薬品のリスク評価に基づき、CAC に対して MRLs に関するリスク管理勧告を行うこととされている。

CCRVDF への付託事項は、a)食品に含まれる動物用医薬品残留物の MRL 等の設定を検討するための優先順位の決定、b)食品に含まれる動物用医薬品残留物の MRLs の勧告、c)必要に応じた COP の策定、及び d)食品における動物用医薬品残留物の量を求めるためのサンプリング法及び分析法の検討とされている。

CCRVDF における議論の流れは、まず MRLs を設定する動物用医薬品等の優先順位リストを CCRVDF が作成し、優先順位リストに掲載された動物用医薬品について JECFA がリスク評価を行う。そして JECFA からの MRL 案の勧告に基づき、CCRVDF で議論し、CAC による採択に諮り、最終採択されれば、Codex MRL(CXL)となる。

CCRVDF 第 27 回会合では、アモキシシリン、フマギリン・ジシクロヘキシルアミン塩(フマギリン・DCH)、エチオン、ウミホキソラネル及びブロモホルムを優先順位リストに掲載することで合意された。また、他の動物種への MRLs の外挿を目的としてアルベンダゾール、イベルメクチン及びオキシテトラサイクリンがリストに追加された。また、アクションレベルの設定を目的としてナイカルバジン及びラサロシドをリストに追加することで合意し、CAC47 の承認に諮られた。また、JECFA による評価に必要なデータ入手の確認ができなかったエトキシキン、ノルフロキサシン、また追加データの入手が期待できないことが判明したフルメトリン、ホスホマイシン、動物用医薬品の適正使用基準 (Good Veterinary Practice; GVP)に関する情報が得られなかったセラメクチンは、優先順位リストから削除された。なお、優先順位リストに追加することが合意されたブロモホルムは、Environmental inhibitors の 1 つである。

付託事項の b) の MRL 設定に関しては、第 27 回会合において、クロピドール(鶏の筋肉、肝臓、腎臓及び皮/脂肪)、及びイミダクロプリド(finfish の切り身)について議論し、ステップ 5/8 で CAC の最終採択に諮ることで合意した (なお、一部の加盟国はクロピド

ールの MRL 設定議論のステップ進行に対して留保した)。また、フマギリン・DCH は塩である DCH の評価も必要との観点からステップ 5 での予備採択に諮ることで合意した。なお、CCRVDF による動物用医薬品の MRL の勧告は、上記のとおり、基本的には JECFA のリスク評価結果を踏まえた議論の後に、合意に基づき行われるが、例外としてラクトパミン及びジルパテロールは CCRVDF における議論を経ても合意に至らず、CAC における投票により MRL が設定されたことが紹介された。

既存の動物用医薬品の MRLs を用いて MRLs が設定されていない動物種の各組織等に MRLs を設定する手法である外挿については、第 27 回会合では、サケ、トラウトを対象に設定されていたルフェヌロンの MRLs をその他の finfish へ外挿する案を、ステップ 5/8 で CAC の最終採択に諮ることで合意した。一方、エマメクチン安息香酸塩については、Codex 手続きマニュアルに収載されている現在の外挿規準を満たしていないものの、当該外挿規準を修正した上で、提案された外挿 MRL 案をステップ 5/8 で最終採択に諮ることとされた。また、ジフルベンズロンに関しては規準を満たしていないため外挿不可とされた。それ以外にも、乳を対象に設定された

MRL の異種反すう動物間での外挿や、腎臓や肝臓を対象に設定された動物用医薬品 MRL のその他の可食臓器への外挿などについての議論が継続している。

次に MRL が設定不可となる場合のリスク管理について紹介された。発がん性、遺伝毒性、変異原性などの可能性を否定できない場合、ヒトの安全性を示す閾値である許容一日摂取量 (ADI) を設定できず、それにより MRL が設定されない。このような場合には、基本としてリスク管理勧告案を策定することとされており、これまでに 13 品目について策定されてきた。リスク管理勧告案は、① JECFA の見解 (発がん性等の JECFA の見解、化合物名)、② 規制当局はこれらの化合物が食品に残留しないようにすべきとの文章、③ 食用動物にこれらの化合物を使用しないことで達成可能、との 3 つの文章からなる。なお、わが国においては、ADI 設定が不可であると評価された農薬等は、食品からの残留物をいわゆる不検出と定めてリスク管理している。

さらに、キャリーオーバーについても説明された。リスク管理に関する FAO 及び WHO の専門家の助言は「飼料から畜産食品へのキャリーオーバーはある程度は避けられない。ただし、ヒトの健康に影響を及ぼす濃度とな

る可能性は低いいため何かしらの基準を設定することでリスク管理が可能ではないか」とされており、現在はその基準の 1 つであるアクションレベルを設定する際の規準や手順が検討されている。具体的には、これまで、ナイカルバジン並びにラサロシドを対象とするアクションレベルの設定について検討されてきた。

以上まとめると、CCRVDF では、食品に含まれる動物用医薬品残留物について、JECFA が ADI を設定可能で MRLs 案を勧告可能な場合、また ADI を設定できず MRLs 案を勧告できない場合、さらには提供すべきデータが不足するなどして効率的に MRLs 案を設定できない場合などの効率的な MRLs 案の設定等、状況に応じてさまざまなリスク管理の方法を検討していることが紹介された。

C.D. (1)-5 「Codex 残留農薬部会 (CCPR)」国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長 渡邊敬浩

渡邊からは、CCPR における近年の議論の動向について紹介した。

CCPR の付託事項は、国際貿易される個別食品・食品群及び家畜用飼料を対象とした MRL の設定、また、JMPR による評価の優先リストの作成である。その他にも、分析・サンプリング法の検討や残留農薬に関するさまざ

まな課題について検討するとされている。中でも CCPR の最大の役割は MRL の設定である。そしてわが国は、消費者の健康保護、公正な食品貿易の観点からより適切な CXL が設定されるように、各議題に積極的に取り組んでいくことが求められていると指摘した。

Codex 手続きマニュアルでは、農薬は、食品や農産品、家畜飼料の生産等における病虫害の予防や管理等を意図した物質と定義されている。この物質の中には動物の寄生虫管理に使われる物質や、作物の成長調整のための物質、また、ポストハーベットの農薬も含まれる。一方、肥料、食品添加物、動物用医薬品は含まれない。また MRL とは、Codex 委員会によって食品並びに家畜飼料に含まれることが法的に許容されるとして勧告された農薬残留物の最大濃度とされている。大事な点は、適正農業規範のデータに基づいている点であり、農薬の適正使用の指標が MRL であるということになる。なお、適正に使用されたとしても残留物がヒトの健康に危害を及ぼしてはならないので、健康への悪影響がないことも MRL の設定時に同時に確認されている。そのため MRL に適合した品目を材料として生産された食品は毒性学的に許容可能であるということが、用語の定義にも明示され

ている。

CXL の設定は、新規の有効成分の評価、適用作物の拡大に係る評価、及び既存の CXL の定期的な見直しに分類できる。新規の有効成分や適用作物の拡大については、加盟各国のノミネーションに基づき CCPR で優先順位を決定し、JMPR による評価結果の勧告を受けて、CCPR で合意が得られればステップ 5/8 で CAC の最終採択に諮られる。データの不足や JMPR への追加評価の依頼などでステップの差し戻しを行うこともあるが、現在ほぼ全ての農薬がステップ 5/8 で最終採択されている。

定期的な見直しとは、最初の評価から原則 15 年が経過した農薬について最新のデータを集め直して最新の方法と最新の考え方に基づいて評価を行う仕組みである。これにより現在の科学的な水準で MRL の妥当性が確認され、健康影響への懸念がなく、消費者が適正に保護されていることが改めて確認されることになる。

リスクアナリシスの枠組みにおける位置づけについては、CCPR はリスク管理主体、JMPR はリスク評価主体となる。JMPR の専門家パネルは、FAO と WHO で役割が分担されている。MRL 案を導出する FAO パネルと、健康影響に基づく指標値を設定する WHO Core Assessment Group とに分か

れる。専門家パネルは、事前準備から2週間にわたる当日の議論、膨大な資料の読み込みなど、可能な限り合理的な内容になるよう議論を尽くすといった、自らの経験に基づく具体的な説明も行った。

このような努力の結果として生まれる CXL が重要なのは、WTO の SPS 協定上の国際基準に CXL が当たるからであり、仮に CXL とは違う値の MRL を国内で設定したい場合は、科学的な正当性を示さなければならないことが指摘された。

直近の CCPR(2024 年 6 月に開催された第 55 回会合)の主要議題についても説明した。最も時間を費やしたのはトマトとペッパーに設定された MRL をナスに外挿することを取り扱った議題であり、あるオブザーバーが十分な議論と検討を踏まえずにステップ 5/8 で CAC による最終採択を主張したことによる。結果として、このオブザーバーがした検討の結果を JMPR が評価することになった。

次に定期的再評価に起因する課題について紹介があった。カルベンダジムは定期的再評価において現在要求される毒性のデータが不足していたため、それを対象に設定されていた ADI と ARfD が削除され、その結果としてカルベンダジムの CXL が全て削除・廃止された。現在、カルベンダジ

ムの CXL は 40 品目以上に設定されており、多くの国がカルベンダジムを使用しており貿易に大きな影響があるという懸念を示したことから 1 年間は JMPR の評価を待つこととなった。カルベンダジムの CXL 廃止の影響は、カルベンダジムだけに留まらない。チオファネートメチルはカルベンダジムとは別の農薬であり、独立した CXL が設定されているが、その規制は分解物のカルベンダジムで行われている。このため、現在はチオファネートメチルの規制のためにもカルベンダジム分析法が使用されており、チオファネートメチルの CXL のみが維持された場合には、チオファネートメチルを分析対象とする分析法が必要となる。

また第 55 回会合におけるわが国の貢献について紹介された。EU は従来ハチへの影響を理由にネオニコチノイド系農薬の CXL 設定に反対しており、今回の会合においても MRL 設定を留保した。これに対して、わが国は「農薬の使用方法が重要なのであって EU の意見には同意しかねる。MRL は環境問題を扱うためのツールではない」と科学的かつ合理的な意見を適切なタイミングで述べて複数の国から賛同を得た。このような議論への貢献が、プレゼンス向上につながる。

最後に Environmental inhibitor として初めて評価されるプロモホルムに

については、結果的には CCRVDF で検討されることとなったが、CCRVDF に先立って開催された CCPR においても当時の Codex 議長(Steve Wearne 氏)がこの問題を取り扱うべきとしていたことが紹介された。わが国においても、最近 Environmental inhibitors に相当する化学物質が飼料添加物として登録され、基準も設定されたことから、Environmental inhibitors について整理が必要との指摘があった。

C.D. (1)-6 「Codex 食品添加物部会 (CCFA)」 国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第四室長 窪崎 敦隆

窪崎氏により、CCFA の説明がされた。まず、CCFA が他の部会と異なる点は、目的を持って意図的に食品へ添加する化学物質を対象としている点であるとされた。そのため使用目的が重要になる。食品添加物の歴史を振り返ると、古くは古代エジプトにおいて食物の塩漬けの技術があり、また、その後、燻製・発酵など、食品の保存性を高める方法が用いられた。わが国では保存だけでなく、クチナシやベニバナを用いた色付けを奈良・平安時代には行っていたことが知られており、これらの技術が現在の食品添加物の基礎となっている。

食品添加物は国や地域の気候や習慣、利用経験などにより、国によって

異なる規制があったため、それらを調和させる必要が生じており、その上で、Codex 委員会は重要な役割を担っている。1987 年に食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)が設置されて議論が行われてきたが、議題の増加により、2006 年に、CCCF が別に設置されたことを機に CCFA と改名し、中国が議長国として、1 年に 1 回開催されている。

CCFA の付託事項は、a)食品における食品添加物の最大濃度の設定・承認、b)リスク評価の優先リストの作成、c)食品添加物の機能分類の指定、d)食品添加物の仕様書の勧告、e)食品中の食品添加物の分析法の検討、f)食品添加物の表示に関する事項など関連する規格の検討とされている。これらのうち a)、c)、d)が CCFA で作成する食品添加物の一般規格「GSFA」に関連する。

食品添加物に関する Codex 一般規格(GSFA)CXS 192-1995 には、個々の添加物について、添加物名、食品添加物としての機能分類、INS 番号といわれる国際番号、食品における最大濃度、注釈、採択年が記載されている。また、合意された食品添加物に係る条項等も収載されている。現在の GSFA に収載されている食品添加物の数は(数え方によるが)315 個を超えている。GSFA のオンライン版も整備されており、検索機能等を用いて容易に確認することができるようになっている。

GSFA は Codex 委員会の枠組みにおいて参照すべき唯一の食品添加物規格であり、SPS 協定上の国際基準と位置付けられている。わが国を含め、自国の食品添加物規格を設定している国がある一方で、GSFA をそのまま自国の規格として使用している国々もあるため、GSFA を作成することは世界中の消費者の健康を保護しているということになる。また、Codex 委員会は、GSFA を食品添加物の唯一の参照規格としている一方、個別食品規格中の食品添加物条項と GSFA の関連条項との間に整合性がない箇所もあり、現在、整合を取るための取り組みが進められている。

次に GSFA の新規収載または改正のための手続きについて、わが国の食品添加物指定等の制度と照らし合わせて説明された。わが国では、申請者が消費者庁へ申請し、消費者庁からリスク評価機関である食品安全委員会へのリスク評価の依頼、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を受けて、再び、消費者庁の食品衛生基準審議会の審議を経て府令・告示の制定が行われる。一方、Codex 委員会では、CCFA において加盟国等からの提案に基づいて評価するための優先物質リストを作成する。リストの中から JECFA が評価対象物質を選定し、データの提供を呼びかけることで得られ

た科学的な情報に基づいて安全性評価や仕様書案の作成を行う。優先物質リストには各国の希望する品目が数多く掲載されているため、JECFA の評価対象物質に選定されるだけでも数年かかる。また、提出された資料の質や量が十分でなかった場合には、その検討結果が CCFA へ報告され、改めて追加資料提出の呼びかけが行われることもある。そのような場合には優先物質として最初に提案されてから JECFA の評価が終了するまでに長い年月がかかることになる。

上記概要を踏まえて、CCFA による具体的な議論について、4 月 22 日から 26 日、中国の四川省成都で開催された直近の第 54 回会合を例に紹介があった。まず、月曜日から水曜日までの 3 日間、Plenary session と呼ばれる本会合が開催された。朝 9 時から夕方 6 時まで議論がおこなわれ、また、昼食の時間にも In-session Meeting と呼ばれる会合が開催された。Codex 事務局が作成したレポートが金曜日の早朝に参加者に共有され、午前中をかけてレポート案の内容に会議での議論の結果が適切に反映されているかをパラグラフごとに確認した。Plenary session に先立ち、前の週の金曜日と土曜日には、PWG が開催された。ここでの結論が Plenary session に報告され、議論されることになるので、こうした

直前の会議も非常に重要である。さらに PWG の事前準備作業を行うのが EWG であり、通常数カ月にはわたって議論が行われる。つまり、CCFA の議論の流れとしては、CCFA の会議終了後には次の Plenary session に向けた活動が開始され、EWG での準備作業や、直前の PWG、Plenary session の開催と、実質、一年中、議論や検討が行われている状況である。第 54 回会合の Plenary session における現地での公式参加者は、41 カ国、1 加盟機関(EU)、23 オブザーバー機関で合計 114 名が記録されている。

CXS 192-1995 の食品分類システムの説明文には、豆腐、湯葉、みそソース、凍り豆腐、納豆等、日本の食品が含まれている。これらは CCFA の会場で日本の食品を説明し、実態を国際規格へ正確に反映するために交渉したかつての担当者の努力によるものである。現在、GSFA と個別食品規格との整合を取る作業を作業部会が中心となって行っているが、わが国はこの作業部会の共同議長国として貢献が高く評価されている。このように、過去及び現在の CCFA でのわが国の活動が食品衛生基準行政の移管を機にさらに強化されるものと期待しているとして締めくくった。

C.D. (1)-7 パネルディスカッション

パネルディスカッションでは、主に 2 つの議論を行った。1 つは消費者の視点から見たわが国の Codex 委員会への取組について、もう 1 つは、新興課題への対応についてである。

1 つ目のテーマについては、森田満樹氏（(一社)Food Communication Compass 代表）から、消費者の視点からの話題提供があった。

現在森田氏は、消費者の立場から Codex 連絡協議会(以下連絡協議会)の委員を務めていることから、まず連絡協議会について紹介があった。連絡協議会は年に 4-5 回開催され、Codex 委員会で議論中の議題についての情報提供がある。森田氏は委員としてそれらに対して消費者の視点で発言をしている。

消費者や事業者が Codex 委員会について理解する上で有用なのは、農林水産省のウェブサイトで、Codex 委員会の基本情報、Codex 委員会のウェブサイト、連絡協議会などが掲載されているとされた。連絡協議会では、今後の Codex 各部会等の検討議題の説明や結果の報告が国の担当者から直接紹介され、関係者が意見交換をする。これらの報告を聞くことで、どのように国際規格が策定され、食品の安全が守られているのかが理解できる。連絡協議会の議事概要は公になっており、また傍聴も可能である。その意味にお

いて連絡協議会はリスクコミュニケーションの場であるとされた。

そのうえで連絡協議会の中で感じる所感について述べられた。まず、特に消費者の関心が高い部会(食品添加物、残留農薬、残留動物用医薬品、食品汚染物質)では、Codex 委員会では科学に基づいたリスク評価機関の結果を踏まえて消費者の健康保護を確保するための検討が長年続けられており、食の安全、消費者の健康保護につながっているということが理解されるとした。一方で、議題によっては各国の意見の隔たりが大きく、さまざまな政治的な事案となる場合もあり、合意形成ができず投票に訴えられることもあり、難しい場合もある。また、特に最近では、WHO の関心事項なども踏まえて、環境問題、ワンヘルスアプローチ、フードテックなど議論が拡大・複雑になり、議論が硬直する場面が増えている印象があるとのことである。部会によっては、Codex 委員会の目的から離れて科学的に偏った議論になることや、新興国等の特定の思惑が強く出たりすることもある。また特に新しい事案はどの部会が中心になって議論がされていくのか見えづらいところもある。

ステップの進展が分析等別の部会で議論することになる場合に十分な連携の欠如から進展が止まることも

ある。こうした中、わが国は様々な部会で積極的に発言しており、各国をリードしている部分も多く、今後も期待したいと考えているとした。

また、今回のシンポジウムのサブタイトルが「日本の食品衛生基準行政の移管を機に」とされていることからその観点からの指摘がなされた。まず、Codex 委員会の各部会の間での連携には課題があり、特に今後、新興課題が次々と増える中、各国の意見の隔たりも大きい場面もあるため、わが国の対応部局が連携して、迅速に取り組むことを期待するとした。またわが国においては、食品衛生基準行政が消費者庁に移管されたことで、今後厚生労働省における食品安全監視との連携がさらに重要になる。Codex 委員会の規格やガイドラインを参考にしつつ、わが国における「消費者の健康保護」を確保してほしいとの指摘があった。

さらに、現在第5期消費者基本計画の策定に向けて作業がされているところであり、Codex 委員会への対応、食品衛生基準行政の強化などが示されており、こうした取り組みを通じて消費者の「食の信頼」につなげて欲しいとの意見が示された。最後に、現在、消費者庁では食品安全、食品表示のグローバル化を大きな課題としており、庁内の専門家の育成やリスクコミュニケーションの強化にも期待したい

として締めくくられた。

これに対して矢船氏より、消費者庁の設置理念に立ち返り、新興課題に対しても十分に対応できるように、研究の推進や、リスクコミュニケーションである本シンポジウムを含めて、省庁間で連携し、食の安全確保に向けて努めていくとの回答があった。

次に 2 つ目のテーマである新興課題について議論した。このテーマは昨年開催した Codex60 周年のイベントでも取り上げており、昨年は FAO のフォーサイトレポートを担当者から紹介していただいたことが司会の松尾より論じられた。

まず渡邊からは、今回の消費者庁への食品衛生基準行政の移管に伴い、現在 Codex 委員会に関わる研究班が消費者庁と厚生労働省の所管に対応して分かれており、その双方の代表を努め、全体をブリッジした体制で進めている状況にあるとの説明があった。こうした食品安全の所管の「分離」が「分断」とならないよう、全体として連携をとっていく必要があるとした。特に横断的な対応が求められる新興課題に取り組むうえでは、「連携」が非常に重要になる。例えば、今回のシンポジウムですでに議論に挙げた Environmental inhibitors は今後、プラネタリーヘルスの観点から、温暖化といった地球環境問題と食品安全の接

点として重要となることが予想されるため、こうしたわが国としての取組課題は増加する。すでに紹介のあったブロモホルムについては、Codex としては初めて、飼料添加物として JECFA に評価を依頼したが、これを受けてわが国でも検討が必要と考えていたところ、すでに「3-ニトロオキシプロパノール」という物質が食品安全委員会で評価され、基準設定されていることを知った。行政としてどのようにこうした物質を考えていくのか、整理していく必要があると指摘した。

これに対して、司会の松尾氏からは、従来 Codex は食品安全と科学でスコープを限定し、それ以外については、環境的な事案を含めて、いわゆる「その他の正当な要素 (Other Legitimate Factors, OLF)」として議論の外に置くことで、基準を策定してきたのだが、環境問題と食品安全の接点の強まりや、ワンヘルスとして人と動物と環境の連関を踏まえた安全概念が浸透し始めたことにより、Codex 委員会における状況も大きく変化してきた、つまり、環境もある種 Legitimate な考慮因子になってきたと捉えることが可能であるとの指摘があった。

窪崎氏からは、例えば、食品包装材のリサイクルは現在 CCCF で汚染物質の観点で議論されているが、わが国の食品衛生基準行政においては食品

包装材の担当者がおり、このような横断的な問題に対しては、様々な部会との連携した検討のために情報共有のプラットフォームも必要となるとの指摘があった。

以上を踏まえて、松尾氏から、新興課題は科学的エビデンスの制約がある中、またガバナンスが十分でない中で検討する必要があるので、ますます情報の先取りと連携が必要となるとの意見が提出され、パネルのディスカッションは終了した。

C.D. (2) 世界食品安全の日周知に関する取組

毎年6月7日は、国際連合により認められた「World food safety day (世界食品安全の日)」である。WHO、FAO、Codex 委員会そして各国が、世界食品安全の日を1つの契機として、人々に食品の安全性に関する課題に関心をもってもらえるように取組を進めて

いる。

2024 年には、例年発行されていたリーフレットに代わり、コミュニケーションツールキット「7 June 2024|World Food Safety Day」が FAO と WHO により共同作成された。スローガンはこれまでと同様に「Food safety is everyone's business」であり、テーマは「Food safety: prepare for the unexpected (食品安全: 予期せぬ事態に備えましょう)」とされた。入手したコミュニケーションツールキット素材を元に、FAO 並びに WHO 事務局、また消費者庁、厚生労働省、農林水産省担当部局と協力し、本研究班として日本語翻訳版を開発した。翻訳したコミュニケーションツールキット「2024 年 6 月 7 日、世界食品安全の日～食品安全: 予期せぬ事態に備えましょう」は、消費者庁、厚生労働省、農林水産省、食品安全委員会のウェブサイトに掲載されている。

研究課題 3. 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

国際的に調和した食品規格等の策定に取り組む政府職員が、その基礎とすべき科学的な原理・原則を学び、事案に応じた活用能力を養成し向上させていくことが、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役立つ効果的なプログラムの検討並びに講師としての協力を目的とした。

B. 研究方法

消費者庁食品衛生基準審査課残留農薬等基準審査室からの依頼を受け、MRL 設定及びその関連業務に携わる職員を対象として、日常業務に役立つであろう MRL 設定に係る国際標準や食品分類、サンプリングや分析といった幅広い分野からトピックを集め、講義用資料を作成するとともに講義を実施した。

C.D. 結果及び考察

消費者庁食品衛生基準審査課残留農薬等基準審査室が 2025 年 3 月 26 日に開催した当該室内研修会におい

て、それぞれ以下の演題で 3 コマの講義を行った。「食品における農薬最大残留基準値(MRL)設定の国際標準を俯瞰する」、「農薬の MRL 設定のための食品分類の作成に向けて」、「食品分析の常識・非常識」。

これらの内、苑 暁藝氏は「農薬の MRL 設定のための食品分類の作成に向けて」において、わが国において現在の MRL 設定に使用されている食品のリストを Codex 委員会の食品分類(CXA-4)に整合させ、紐付けるために実施した検討の結果を解説した。

消費者庁に勤務し、農薬残留物のリスク管理、特に MRL 設定を実際に行う担当者に、CCPR や JMPR による取組や考え方、また今後検討が必要な分野としての食品分類について講義をすることができたことは有用であった。

E. 健康危険情報(研究班の活動全体を通じて)

なし

F. 研究発表(研究班の活動全体を通じて)

1. 論文発表

佐野喜彦, 竹田佳弘, 林新茂, 窪崎敦隆 : FAO/WHO 合同食品規格計画 第 54 回食品添加物部会(CCFA) , 食品衛生研究, 74(11): 37-62 (2024)

Tomoya Yoshinari, Takahiro Watanabe, Toshihiko Takeuchi, Takahiro Ohnishi :Determination of Total Aflatoxins in Polished Rice by Liquid Chromatography-Fluorescence

Detection with Multifunctional Column Cleanup and Precolumn Derivatization: Single-Laboratory and Inter-Laboratory Validation Studies. J AOAC Int. 107(6), 953-959 (2024)

山内由紀枝, 渡邊敬浩 : FAO/WHO 合同食品規格計画第 55 回残留農薬部会(CCPR), 食品衛生研究, 75(4), 47-63(2025)

渡邊敬浩, 苑 暁藝 : 加工食品に含まれる農薬残留物管理の考え方(EU の場合), 食品衛生研究, 75(5), 7-23(2025)

松尾真紀子, 矢舩順也, 渡邊敬浩 : シンポジウム:コーデックス委員会を理解する-食品衛生基準行政の移管を機に-, 食品衛生研究, 75(5), 25-35(2025)

2. 学会発表

渡邊敬浩, 永山敏廣, 中村歩, 渡邊文子, 河野洋一, 加藤拓, 荒川史博, 松田りえ子, 佐藤安志: 茶インカード試料を用いた QuEChERS 法と公定法との性能比較, 第 47 回農薬残留分析・第 41 回農薬環境科学合同研究会 (2024.11.11)

藤原綾, 渡邊敬浩, 畝山智香子: 食品安全分野のリスク評価における ROBINS-E 活用への提言, 第 35 回日本疫学会学術総会(2025. 2.12)

苑暁藝, 松田りえ子, 藤原綾, 登田美桜, 渡邊敬浩: 農薬等残留物ばく露量の確率論的推定法の検討, 日本農薬学会第 50 回大会(2025. 3.12)

近藤圭, 土橋ひかり, 飯島和昭, 渡邊敬浩: 農薬の付着特性を考慮した残留濃度予測モデル構築に関する研究, 日本農薬学会第 50 回大会(2025. 3.12)

G. 知的財産権の出願・登録状況(研究班の活動全体を通じて)

特になし

令和 6 年度食品衛生基準行政推進調査事業費補助金 食品安全科学研究事業

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究

研究分担報告書

食品汚染物質部会における国際規格策定の検討過程に関する研究

研究分担者 登田美桜

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究要旨

コーデックス食品汚染物質部会（CCCF）は、食品に関わる消費者の健康保護と国際貿易における公正な取引の保証を目的として、食品及び飼料中の汚染物質及び天然毒素について、許容される最大基準値（ML）の設定やガイドライン値（GL）の見直し及び承認、それに関連する分析・サンプリング法の検討、汚染の防止及び低減のための実施規範（COP）の策定のほか、それらの科学的根拠となる FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会（JECFA）によるリスク評価を依頼するための優先リストの作成等を行っている。

本分担研究では、食品汚染物質に関する我が国のリスク管理措置を国際的に整合させるため、CCCF で議論されている課題について、その背景や議論の動向のほか、関連する諸外国の動向について調査し、我が国にとっての課題をまとめることを目的としている。今年度は第 18 回 CCCF 会合（令和 7 年 6 月開催予定）をはじめ、今後の CCCF の議論に関係する課題に着目した。

A. 研究目的

コーデックス食品汚染物質部会（CCCF）は、食品に関わる消費者の健康保護と国際貿易における公正な取引の保証を目的として、食品及び飼料中の汚染物質及び天然毒素について、許容される最大基準値（ML）の設定やガイドライン値（GL）の見直し及び承認、それに関連する分析・サンプリング法の検討、汚染の防止及び低減のための実施規範（COP）の策定のほか、それらの科学的根拠となる FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会（JECFA）によるリスク評価を依頼する

ための優先リストの作成等を行っている。

本分担研究では、食品汚染物質に関する我が国のリスク管理措置を国際的に整合させるため、CCCF で議論されている課題について、その背景や議論の動向のほか、関連する諸外国の動向について調査し、我が国にとっての課題をまとめることを目的としている。今年度は第 18 回 CCCF 会合（令和 7 年 6 月開催予定）をはじめ、今後の CCCF の議論に関係する課題に着目した。

B. 研究方法

CCCF 及び旧コーデックス食品添加物汚染物質部会 (CCFAC : 現 CCCF 及び CCFA) 報告書、JECFA 報告書、コーデックス連絡協議会会議資料、及び諸外国の公的機関のウェブサイトを参考にした。

< 参考 >

- Codex Alimentarius

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

- JECFA Publications

[https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)/publications](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa)/publications)

- 【消費者庁】コーデックス連絡協議会

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/meeting_materials/review_meeting_002/

C. D. 結果及び考察

1-1. 食品中の鉛の最大基準値 (ML) 設定

鉛は非常に多様な食品が汚染される可能性があることから、Codex でも広範な品目を対象に ML が設定されている。加工果実・野菜部会 (CCPFV) における果実・野菜缶詰の個別食品規格が策定されたことを契機に、「食品および飼料中の汚染物質および毒素に関する Codex 一般規格 (GSCTFF)」における鉛の ML の取扱い方及び値の見直しを開始された。まず、乳幼児にとって重要な品目から既存の ML を優先的に見直す作業が米国を議長国とする電子作業部会 (EWG) を中心に開始され、第 13 回 CCCF (2019) に終了した。

第 14 回 CCCF 以降は、ブラジルを議長国とする EWG を中心に新たな品目への鉛の

ML 設定が検討されている。ML の新規設定では、ALARA 原則に従い、GEMS Food/Databese へ提出された直近 10 年間の汚染実態データをもとに、仮定 ML を適用した場合に国際貿易で排除されるであろう検体の割合 (%: いわゆる推定違反率) を算出し、その割合が 5% (カットオフ値) を超えない数値が ML 案として勧告された。ただし、カットオフ値 5% については、必ずしも 5% に近い割合にしなければならないというのではなく、最大であって、それより低い割合 (%) でも ML は設定可能であることが議長国により言及されている。すでに新規 ML が設定されたのは、「乳幼児用穀類加工品」、「そのまま喫食可能な乳幼児用調理済み食品」、「白砂糖及び精製糖、コーンシロップ及びメープルシロップ、はちみつ」、「砂糖類を主原料とする飴菓子」、「ソフトブラウン、粗糖、非遠心糖」である。

さらに、第 17 回 CCCF で ML 案が合意され、第 47 回総会でステップ 5/8 で最終採択されたのが、乾燥スパイス類である。乾燥スパイス類については、部位別のグループを対象に ML が設定された。これは、スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) において合意されているスパイス類のグルーピングに基づいている。ただし、同グループ内で汚染濃度が比較的高い場合や、サンプル数を十分に得られない場合などは、個別の ML が別途設定された。第 47 回総会で ML が最終採択されたのは、スパイス類のグループのうち、乾燥仮種皮、乾燥種子 (セロリ種子除く)、乾燥花部、乾燥果実及びベリー類 (華北山椒、スターアニス、パプリカ、スマック除く)、乾燥根茎及び根である。それ以外に個別の品目として、乾燥セロリ種子、乾燥華北山椒及び

スターアニス、乾燥パプリカ及びスマックに対して別途 ML が設定された。一方、議論が継続しているのは、スパイス類の乾燥樹皮と料理用ハーブ類（乾燥）であり、ともに第 47 回総会にてステップ 5 で予備採択されている。

これまでのスパイス類の議論の中で留意しておきたい点は、ターメリック（ウコン）について食品偽装がたびたび報告されているため、乾燥根茎及び根のグループについてその影響を考慮すべきではないかと指摘されたことである。スパイス類については、重量・色味を増して金銭的価値を高めるために、クロム酸鉛を違法に添加するという食品偽装が行われることがある。そのため、ML 案については、データセットにターメリックを含めた場合と、含めない場合の両方で検討された。結果的に、各国が食品偽装のデータは削除した上で GEMS Food/Databese へ汚染実態データを提出しており、ターメリックのデータの有無による ML 案への影響は見られなかったことから、乾燥根茎及び根に対してターメリックを除外することなく ML が設定された。

スパイス類へのクロム酸鉛の違法な添加による食品偽装の問題について、我が国への輸入品についてはスパイス類を取り扱う輸入業者により管理されているが、我が国の輸入食品監視においても食品偽装の可能性を認識しておく必要はあるだろう。その理由の一つとして、2023 年に米国において子供用のアップルソースパウチから鉛及びクロムが高濃度に含まれ、当該製品を喫食した子供の血中鉛濃度が上昇するという大規模なアウトブレイクが発生したことが挙げられる。このアウトブレイクは、原料に使用され

たエクアドル Austrofoods 社製のシナモンへのクロム酸鉛の混入が原因であり、原料のシナモンからは 2,270～5,110 ppm という非常に高濃度の鉛が検出された。また、カナダ食品検査庁がクミンパウダー、カレーパウダー、ターメリック等の黄・茶色のスパイス類を対象にクロム酸鉛のターゲット調査を継続的に実施している。このように、スパイス類から鉛が高濃度に検出された場合には、環境由来汚染だけでなく、食品偽装の可能性についても考慮する必要があるだろう。近年、食品偽装への対策はスパイス類に限らず各国で食品の重大な課題となっている。そのため、食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）が議論している「食品偽装の防止及び管理に関するガイドライン原案」が第 47 回総会（CAC）にてステップ 5 で予備採択されており、本ガイドラインの議論も合わせてフォローしておく必要があるだろう。

その他、スパイス類に関する議論の中で、複数の原材料を用いた製品（ミックススパイス）への ML 設定の考え方についても言及された。そのためコーデックス事務局が主導して回付文書（CL 2025/03-CF）により意見が求められており、第 18 回 CCCF で議論される予定である。

食品に含まれる鉛について、我が国では内閣府食品安全委員会の自らの判断で行う食品健康影響評価（自ら評価）で対象となり、その結果の通知文書が 2021 年 6 月 29 日に公表された。その評価結果を受けて、国内での食品中の鉛のリスク管理の在り方が薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会食品規格部会）で審議された。当該審議では、多くの食品群で既存の汚染実態データは定量限界未満でありコーデックス ML と同一基準を

採用しても摂取量の低減が見込めないことなどを理由に、汚染実態のさらなる把握と分析法の研究等を行い必要な情報を収集した上で、改めてコーデックスとの整合について議論することとされた。そのため、CCCF の議論の動向を注視しつつ、国内の実態を反映したデータ収集を継続していくことが求められている。

鉛の食品を介したばく露量は、トータルダイエットスタディによる継続的なモニター報告によると、数十年前に比べて大幅に低減している。ただし、鉛は環境中に広く分布しており、食品以外にも多様なばく露源が存在することから、諸外国では食品以外のばく露源も含めてばく露量を推定する取組が進んでおり、我が国においても今後は鉛について総合的なばく露量を求めることが課題となるだろう。

1-2. ML 設定のためのデータ解析及びデータ収集に関するガイダンス

CCCF における ML の検討は、予め EWG で議論し、その EWG からの提案をもとに本会合で検討されるのが一般的である。EWG で ML を検討する際のデータ解析の方法は、EWG、特に議長及び共同議長に任されており、異なる汚染物質の EWG 間で必ずしも一貫していない。その問題点を解決するため、JECFA 事務局からの提案を受けて、CCCF では、ML 設定作業の EWG の議長向けに ML 設定のためのデータの取扱い方に関するガイダンスを作成することとなった。本ガイダンスは CCCF 部会内の文書として位置づけられ、ステップ手続きを行わずに、EU を議長国、米国、オランダ、日本を共同議長国と

した EWG で検討されている。本ガイダンスは、データ収集・提出、データ抽出、データの選択/クリーンアップ、データの統計解析/ML 設定のためのデータセットの取扱いという、セクションに分けたうえで共同議長国が分担して作成した原案をもとに議論されている。

本ガイダンスは、CCCF における ML 設定作業の原則として重要な文書となる。さらに、CCCF 部会内の文書ではあるものの汚染物質の ML 設定の考え方の国際標準となるため、国際整合の観点から、将来的に我が国での汚染物質の ML 設定においても同様の考え方の導入が推奨されるであろう。

また、データ収集・提出のセクションに合わせて、GEMS/Food へのデータ提出のテンプレートの見直しも WHO の管理者とともに議論されている。データ提出のテンプレートの見直しでは、項目 (field) 毎に必須 (mandatory) と任意 (optional) のいずれにするのか議論されている。第 17 回 CCCF の終了後に VWG が開催され、その時点では、議論のすえ次の項目は mandatory にすべきであると判断された：食品の名称（その食品を同定できる簡潔な記載にすること。例えば、コメ rice ではなく、精米 polished rice や玄米 husked rice とする、魚 fish ではなく魚の個別名称とする）、シリアルナンバー（サンプルごとに付与し、同サンプルのデータを照合できるようにする）、データ提出者の国/地域/オブザーバーの名称、サンプリング日、サンプリング方法の種類（無作為/ターゲット/不明）、測定単位 (mg/kg、 μ g/kg 他)、LOD（結果が定量的でなく、LOQ が提供されていない場合に）、LOQ（結果が定性的でなく、LOD が提供されていない場合に）、測定サンプル

の状態（fat content、dry weight、as is、as consumed）、測定部位、測定結果。

第 18 回 CCCF を含め今後の CCCF での議論次第で情報の提出が必須から任意へと変更される可能性はあるが、これらの項目は提出が必要となるデータに付随する情報であると認識し、我が国から GEMS/Food へのデータ提出に備えておく必要がある。

1.3 コーデックス規格及び関連文書の見直し作業

CCCF ではこれまで、新しい情報やデータが入手可能になった場合に、食品汚染物質に関する ML/GL や COP の見直しを適宜実施してきた。しかし、それらの見直しの要否を判断する明確な規準がないことから、第 13 回 CCCF (2019) に、カナダが主導して改訂が必要な ML/GL と COP を同定し、作業の必要性について優先順位付けするためのアプローチを 3 年間の予定で検討することが決定した。その結果、次のような 2 段階のアプローチが導入されることとなった。

まず、残留農薬部会（CCPR）が最大残留基準値（CXL）の見直し作業の優先順位付けに用いている経過年を判断規準とするアプローチ（15 年、25 年ルール）を参考にして、追跡リスト A) 策定または直近の改訂から 25 年以上が経過している、あるいは策定または直近の改訂から 15 年以上、25 年未満が経過している ML/GL 又は COP 等の文書、追跡リスト B) 特定の期間の経過後に再評価を実施することが、過去の CCCF や総会において合意されている、あるいはメンバー国から提案されている ML/GL 又は COP 等の文書、という A と B の 2 種類の追跡リスト（tracking

list）を作成する。次に、消費者の健康への影響と貿易上の影響の観点から検討された複数の追加の規準をもとに、総合的に優先度が高いと判断された ML/GL と COP 等の文書を Overall highest priority list（OHPL）として示すこととなった。当初予定していた 3 年間の試行が第 17 回 CCCF で終了した。しかし、今後も毎年各部会の議題とすることが合意され、引き続きカナダが主導して回付文書で関連情報を集め、必要に応じてカナダを議長とする WG を設置して検討することとなった。ただし、合意されたアプローチを用いて OHPL の候補となったとしても、直ちに見直し作業が開始されるわけではない。その見直し作業を CCCF が新規作業として提案するには、リード国として作業を担う加盟国・地域の立候補が必要であり、それをどのように募るのが課題となっている。

第 18 回 CCCF に向けた回付文書（CL 2025/08-CF）において OHPL に挙げられた ML/GL と COP を、それぞれ表 1、表 2 に示した。表 2 の COP のうち、「落花生中のアフラトキシン汚染の防止及び低減に関する実施規範(CXC 55-2004)」の改訂（議長国：ブラジル、共同議長国：インド）の新規作業提案が第 47 回総会にて承認されている。その他、「乳生産用家畜用の飼料原料及び補助飼料のアフラトキシン B1 汚染の低減のための実施規範(CXC 45-1997)」についてカナダが議長国としてディスカッションペーパーを準備すること、「化学物質による食品の汚染を低減するための発生源対策に関する実施規範(CXC 49-2001)」について米国から 2025 年以降に取り組む意向が示されている。

OHPL は新しい情報を考慮して毎年更新されていくが、現時点のリストにおいて我が

国にとって重要度が高いのは、ML（対象品目）については無機ヒ素（玄米）、カドミウム（精米）、COPについては「コメ中のヒ素汚染の防止および低減のための実施規範（CXC 77-2017）」である。それらのうちヒ素に関連した ML と COP の過去の議論では我が国が EWG の議長国を務めている。ヒ素については、2025 年 10 月に JECFA が再評価の実施を予定していることから、見直し作業を行うとしても、その評価結果を待つことになる。一方、精米中のカドミウムについては、CCCF による見直し作業の優先順位付けのアプローチの議論の中で、ML の見直しよりも先に COP を策定すべきとの意見が出されたことから、食品中のカドミウム汚染の防止及び低減に関する実施規範の策定を新規作業とすることが第 47 回総会で承認された。この COP については米国を議長国とする EWG で検討されており、その策定および数年の実施が行われた後に、新たに取得された汚染実態データをもとに ML が見直されるものと予想される。

1.4 今後の JECFA による評価に関連して

CCCF への付託事項として、JECFA によるリスク評価を依頼するための優先リストの作成がある。第 17 回 CCCF で合意された汚染物質（提案国・部会）は、ダイオキシン類及びダイオキシン様 PCBs（カナダ）、ヒ素/無機・有機（米国）、スコポレチン（CCNASWP）、タリウム（米国）、PFAS（シンガポール）、エチレンオキシド/2-クロロエタノール（インドネシア）である。これらのうちヒ素については主に無機ヒ素による非発がん影響に着目し、その他はすべて完全リスク評価の実施が要請されている。JECFA 事

務局によると、優先リストのうちダイオキシン類及びダイオキシン様 PCBs、並びにヒ素については 2025 年 10 月に、PFAS については 2027 年にリスク評価の実施が予定されている。

1) ダイオキシン類及びダイオキシン様 PCBs

前回の JECFA 評価（第 57 回、2001 年）から 20 年以上が経過している。近年では、2005 年に設定された TEFs（toxic equivalency factors）を見直すための WHO 専門家会合が 2022 年 10 月に開催され、その報告書が学術雑誌に発表された¹⁾。この報告によると、ヒトの母乳と海産物（イワシ、ウナギ、魚油）において測定されたダイオキシン類及びダイオキシン様 PCBs の限られたデータセットに対して新しい TEFs を適用すると、総毒性等量（toxic equivalency:TEQ）が 2005 年の TEFs を適用した場合よりも低くなる（約 40-50%減）ことが示されている。予定されている JECFA では、この WHO 専門家会合の評価結果を踏まえた評価が実施されることになる。また、我が国にとっての課題は、ダイオキシン類対策特別措置法に関わる措置やダイオキシン類の測定等へ新規 TEFs をいつの時点で採用するか検討であろう。

コーデックスでは、「食品及び飼料中のダイオキシン、ダイオキシン様 PCB 及び非ダイオキシン様 PCB の汚染防止及び低減に関する実施規範（CXC 62-2006）」を策定している。一方 ML については、第 34 回 CCFAC（2002 年）において発生源対策に加えて ML も必要か否か議論されたが、最終的に、当時の時点で ML は提案すべきではないと合意されている。今後の CCCF では JECFA による評価の結果をもとに議論することになる

が、ML 設定の要否は論点の一つになるだろう。

1) The 2022 world health organization reevaluation of human and mammalian toxic equivalency factors for polychlorinated dioxins, dibenzofurans and biphenyls

Michael DeVito et al., Regul Toxicol

Pharmacol. 146:105525 (2024).

doi: 10.1016/j.yrtph.2023.105525.

2) ヒ素

ヒ素に関する前回の評価は第 72 回会合（2010 年）であり、無機ヒ素が遺伝毒性発がん物質であることから、それまで設定していた暫定耐容週間摂取量 (PTWI) を取り下げ、健康影響に基づく指標値 (HBGV) は設定できないと結論された。2024 年の JECFA による評価では、特に無機ヒ素による非発がん影響に関する評価を行った上で今後のリスク管理の必要性に関する助言がまとめられ、追加的に有機ヒ素も対象とされる予定である。

無機ヒ素については、第 22 回ラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会 (CCLAC) から第 16 回 CCCF への付託事項として、貝類及び魚類中の無機ヒ素に対する ML 設定の提案がなされていた。貝類及び魚類中の無機ヒ素については、複数の国が最大基準値を設定している。その主な対象品目は次の通りである。

- ・ 中国 (無機ヒ素): 水産動物及びその製品 (魚類及びその製品を除く)、魚類及びその製品
- ・ シンガポール (無機ヒ素): 海藻、魚類、甲殻類、軟体類
- ・ 香港 (無機ヒ素): 海藻、魚類、魚類以外

の水生生物、魚油

- ・ 台湾: 海藻、魚類、二枚貝、頭足類 (内臓除く)、甲殻類の筋肉、その他の水生生物
- ・ オーストラリア (無機ヒ素): 海藻、魚類、甲殻類、軟体類
- ・ カナダ (総ヒ素): 魚類タンパク質

その他、EU が 2022 年 5 月に ML 案を WTO 通知して意見を募集したものの、採択は保留となっていた。その後、欧州食品安全機関 (EFSA) による無機ヒ素に関するリスク評価が更新されたことを受けて、2025 年 3 月 7 日に改めて ML 案 (魚類、甲殻類、二枚貝、頭足類が対象) が WTO 通知され 60 日間の意見募集を行っている (2025 年 5 月 6 日まで)²⁾。本通知書によると 2025 年 7 月の採択を予定している。EU における食品汚染物質の ML 設定は、国際貿易への影響が大きく CCCF での ML 設定の新規提案につながることも少なくない。また、我が国から EU 向けの水産物の輸出にも影響があるため、今後の EU の動向をフォローしておく必要がある。

CCCF における ML 設定は、ばく露への寄与度が高い食品 (品目) を対象とすることが原則である。前回の JECFA 評価では、コメを主食とする地域ではコメと水が無機ヒ素の主なばく露源であり、欧州と北米では主食である小麦製品やジャガイモ、他に野菜、乳、肉などが無機ヒ素の主なばく露源とされた。一方、魚介類は無機ヒ素の主要なばく露源ではないが、一部の海藻や食用藻類は無機ヒ素が多く含まれるため、それら海藻等をよく食べる集団や個人においては主要なばく露源となると評価されている。

CCCF による無機ヒ素の ML 設定に関する今後の議論は、JECFA によって、貝類及び魚

類を介した無機ヒ素のばく露による健康へのリスクがどのように評価されるのか、貝類及び魚類によるばく露への寄与度が高いと判断されるのかによる。前回の JECFA の評価結果を踏まえると貝類及び魚類が主なばく露源と評価される可能性は低いかもしれない。しかし、貿易上の影響の観点も含めて、複数国における ML 設定と CCLAC からの付託事項を考慮すると、将来的に CCCF において当該食品に対する無機ヒ素の ML 設定が検討される可能性は否めない。我が国ではコメ及びコメ製品が無機ヒ素の主なばく露源であることから、当該製品を中心に汚染実態の調査が行われている。しかし、CCCF と諸外国の動向を踏まえると、貝類及び魚類中の無機ヒ素の汚染実態についてもデータを収集し、把握しておく方がよいだろう。

2) G/SPS/N/EU/825 Draft Commission Regulation (EU) amending Regulation (EU) No 2023/915 as regards maximum levels of inorganic arsenic in fish and other seafood
<https://docs.wto.org/imrd/directdoc.asp?DDFDocuments/t/g/sps/neu825.docx>

3) パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS)

第 16 回 CCCF (2023 年) においてシンガポールの提案により JECFA によるリスク評価の優先リストに追加され、2027 年にリスク評価の実施が予告されている。

PFAS に分類される化合物は 1 万種に及ぶと言われ、難分解性のため環境中やヒトの体内に残留することが確認されている。そのため、残留性有機汚染物質 (POPs) からヒトの健康と環境を保護することを目的とした国

際的な条約である「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 (Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants: 通称ストックホルム条約)」において、2009 年にはパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) 及びその塩を附属書 B (制限) に、2019 年にはパーフルオロオクタン酸 (PFOA) とその塩及び PFOA 関連物質が附属書 A (廃絶: 製造・使用、輸出入の原則禁止) に、2022 年にはパーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) とその塩及び PFHxS 関連物質を附属書 A (廃絶) に追加することが決定された。さらに、2025 年に開催予定の第 12 回締約国会議では、長鎖パーフルオロカルボン酸 (LC-PFCA: 炭素数 9~21) とその塩及び LC-PFCA 関連物質について附属書 A (廃絶) への追加が議論される予定である。このように PFAS の関連化合物が次々と、ストックホルム条約のもと国際的に生産、使用、輸出入が制限または禁止されている。加えて、国・地域レベルでも、生産や使用の規制に向けた取組が急速に進められている状況である。

CCCF が食品の PFAS 汚染について具体的な取組を議論するのは JECFA によるリスク評価の終了後になるが、その議論に備えて承知しておくべき国内外の動向がいくつかあるので、現時点の情報をもとにまとめておく。

食品の PFAS 汚染に関連して、2022 年 12 月に EU が、特定の魚類、甲殻類・二枚貝、畜肉と内臓、卵を対象に、PFOS、PFOA、パーフルオロノナン酸 (PFNA)、PFHxS について個別及び合算の ML を設定した。EC の植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会の資料によると、ML が設定されている品目の選択は、2020 年の EFSA によるリスク評価を科学的根拠に、ばく露への寄与度が高い、

十分な汚染実態データがある、分析/測定の実行可能性に基づいて検討されている³⁾。ML が設定されなかった食品のうち、乳、果実、野菜、乳幼児用食品についてはより高感度の分析法が必要となり現時点では大半の試験所が測定できないこと、乳幼児用食品についてはさらに ML 設定のためのデータが不足していることが指摘されている。現在 EU では、2022 年から 2025 年にかけて、加盟国当局と食品事業者が協力して食品及び飼料中の PFAS のモニタリングを行うことが勧告されている⁴⁾。

その他、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ) が、各種食品を対象に、PFAS が検出された場合に、さらなる調査の要否を判断するための指標としてトリガーポイント (trigger points) と称するの濃度 (PFOS、PFOS 及び PFHxS の合計、PFOA について) を提示し、モニタリングを実施している。米国では、食品の PFAS 汚染の指標となる値は設定していないが、食品医薬局 (FDA) が水産品 (魚類、貝類、それらの製品等) を中心にモニタリングを実施している。

CCCF では、将来的に、JECFA によるリスク評価の結果を根拠に汚染源に対する措置 (COP 等) 又は ML の要否を議論することになるが、諸外国の動向を見ていると、分析/測定の実行可能性 (特に途上国) と十分な汚染実態データの入手が課題になるものと考えられる。2026 年には JECFA のリスク評価のためのデータ募集がかかると予測されることから、我が国も提出の準備をしておく必要があるだろう。

PFAS 汚染については、食品よりも先にリスク管理の取組が先んじて実施されている飲料水についても国内外の動向に留意して

おく必要がある。我が国では、令和 7 年 2 月に環境省の中央環境審議会水環境・土壌農薬部会水道水質・衛生管理小委員会において、水質管理目標設定項目 (PFOS 及び PFOA の合算値として 50 ng/L) から水質基準項目への変更方針案が了承され、それに合わせて消費者庁食品衛生基準審議会食品規格・乳肉水産・伝達性海綿状脳症対策部会において、ミネラルウォーター類 (殺菌・除菌有) の PFOS 及び PFOA の規格基準設定の方針案 (基準値は水質基準に準ずる) が了承された。

飲料水の水質の国際基準となるのが WHO 飲料水水質ガイドラインである。2022 年 9 月に WHO 飲料水水質ガイドラインの背景文書が公表され、暫定ガイドライン値 (pGV) として、PFOS と PFOA それぞれに対して 0.1 µg/L、総 PFAS (合算値) に対して 0.5 µg/L が提案された。そのパブリックコメントへの回答文書が 2023 年 11 月に WHO のウェブサイト上に公開された⁵⁾。その際 WHO は、PFOS と PFOA 以外の PFAS についてのエビデンスも評価する価値があると認識したとして、包括的なレビューを行い、国際的な健康影響に基づく指標値 (HBGV) の導出の可否も含めた検討を行うと発表した。現在、2022 年に発表した背景文書は削除されている。WHO のウェブサイトによると、今後 JECFA が実施するリスク評価にとっても、この飲料水水質ガイドラインに関連した包括的レビューは重要な役割を担うと述べている。

コーデックスの「ボトル入り/包装済み飲料水のための一般規格 (ナチュラルミネラルウォーター以外) (CXS 227-2001; 最新 2019)」の化学物質及び放射性物質に関する健康関連の制限値の条項では、WHO 飲料水水質ガ

イドラインの最新版を参照すること記されている。従って、WHO 飲料水水質ガイドラインにおいて PFAS 関連の規定がなされた場合には、ボトル入り/包装済み飲料水の個別食品規格にも影響を及ぼすこととなる。

以上の通り、2027 年の JECFA のリスク評価よりも先に、飲料水に関連して WHO による PFAS に関する専門的な評価が実施される可能性が高く、当該評価の結果に基づき WHO 飲料水水質ガイドラインにおける PFAS の取扱いが改めて検討されることになる。評価の内容によっては PFOS と PFOA 以外の PFAS が対象になる可能性も考えられ、その動向を注視しておくことが必須である。

3) EU ; Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section Novel Food and Toxicological Safety of the Food Chain 30 November 2021

https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-12/reg-com_toxic_20211130_sum.pdf

4) Commission Recommendation (EU) 2022/1431 of 24 August 2022 on the monitoring of perfluoroalkyl substances in food

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2022/1431/oj>

5) PFOS and PFOA in Drinking-water: Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality <https://www.who.int/teams/environment-climate-change-and-health/water-sanitation-and-health/chemical-hazards-in-drinking-water/per-and-polyfluoroalkyl-substances>

1.5 新興課題について

2021 年に開催された第 44 回総会及び第 81

回執行委員会 (CCEXEC) において、新たな食料源及び生産システム (New food sources and production systems: NFPS) が議題となり、コーデックスの枠組みの中でどのように取り扱うべきなのか初めて議論された。NFPS は分野横断的な課題として各部会で議論が開始されている。NFPS に該当する食品については、2024 年に FAO とシンガポール食品庁が共著で発表したレビューによると、既に市販されているものとして次の食品が例として挙げられている⁶⁾。

- ▶ 新たな食料源: 植物性タンパク質、海藻、クラゲ、昆虫、微生物タンパク質
- ▶ 新たな生産システム: 細胞性食品の生産、精密発酵、垂直農法、3D フードプリンティング

これら新興課題について CCCF では、第 17 回会合において、NFPS の枠組みに該当する食品とその食品に含まれる可能性のある化学的ハザードの特定が先決事項であり、今後は関係情報を収集し、部会会合のサイドイベントで検討することが合意された。

その他、NFPS 以外の新興課題として、循環型経済に関連した再生プラスチックの食品包装利用、気候変動の影響による有毒藻類ブルームの発生やカビ毒の汚染拡大などが挙げられる。

我が国では、2023 年 2 月にフードテック官民協議会 (2020 年 10 月設立) から「フードテック推進ビジョン」が発表され、国内でのフードテックビジネスへの投資が急激に加速している⁷⁾。この推進ビジョンでは、フードテックの安全性と消費者の信頼確保のための国際整合性を踏まえたルール整備の

必要性が指摘されている。そのため我が国は、官民が協力して NFPS に該当する食品を含めた新興課題と化学的ハザードに関する情報を収集・整理したうえで、それら情報の提供を通じたコーデックスでの議論への貢献とともに、コーデックスでの国際的な議論を踏まえて国内ルールを検討していくことが求められている。

6) Addressing the safety of new food sources and production systems

Compr Rev Food Sci Food Saf. 2024;23:e13341.

(オープンアクセス)

doi: 10.1111/1541-4337.13341.

7) フードテック推進ビジョン，令和 5 年 2 月 21 日フードテック官民協議会

<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/sosyutu/attach/pdf/index-19.pdf>

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

表 1. CCCF 回付文書(CL 2025/08-CF)において OHPL リストに挙げられた ML/GL 及び対象品目

汚染物質	対象品目
Acrylonitrile (GL) ¹⁾	Food
Aflatoxins, total	Peanuts intended for further processing
Aflatoxin M1	Milks
Arsenic	Edible fats and oils
Arsenic	Salt
Arsenic, inorganic	Husked Rice
Cadmium	Salt ; Legume Vegetables ; Pulses ; Wheat ; Cephalopods ; Marine bivalve mollusks ; Rice, polished
Fumonisin (B1 + B2)	Maize flour & maize meal
Mercury	Salt
Methylmercury	Tuna
Patulin	Apple juice
Tin, total (*ML applies to products in containers other than tinplate containers)	*Cooked cured chopped meat ; *Cooked cured ham ; *Cooked cured pork shoulder ; *Corned beef ; *Luncheon meat
Vinyl chloride (GL) ¹⁾	Food

1) 最大基準値 (ML) ではなく、ガイドライン値 (GL) が設定されている

表 2. CCCF 回付文書(CL 2025/08-CF)において OHPL リストに挙げられた COP 及び対象品目

汚染物質	対象品目 (COP 文書)
Aflatoxins, total	Peanuts (CXC 55-2004)
Aflatoxin B1	Raw materials and supplemental feedingstuffs for milk- producing animals (CXC 45-1997)
Arsenic	Rice(CXC 77-2017)
Contamination (general)	Concerning source directed measures to reduce Contamination of Foods with Chemicals (CXC 49-2001)
Patulin	Apple juice and apple juice ingredients in other beverages (CXC 50-2003)
Tin, inorganic	Canned Foods (CXC 60-2005)

令和 6 年度食品衛生基準行政推進調査事業費補助金 食品安全科学研究事業

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究

研究分担報告書

残留動物用医薬品部会における検討過程に関する研究

研究分担者 坂井隆敏

国立医薬品食品衛生研究所・食品部

研究要旨

Codex 食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）は、Codex 委員会の一般問題部会の一つであり、本部会においては食品中残留動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）の設定をはじめ、食品中の残留動物用医薬品のリスク管理に必要な規格やガイドラインの策定作業が行われている。

本研究では、2024 年 10 月 21 日～25 日に現地開催された第 27 回会合及び本会合に先立って 10 月 20 日に開催された物理的作業部会における各議題に関する議論や結論等を取り纏めるとともに、国内における残留動物用医薬品の規制や検査体制に及ぼす影響等について考察した。

A. 研究目的

Codex 委員会の一般問題部会の一つである食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）においては、畜水産食品やはちみつ中の残留動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）の設定をはじめ、FAO/WHO 食品添加物専門家会議（JECFA）による評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リストの維持・更新、既存の食品中残留動物用医薬品の MRL の他の動物種・組織への外挿、対象外動物飼料中の不可避且つ非意図的な動物用医薬品のキャリーオーバーに起因する動物由来食品中の残留動物用医薬品に対処する方法の検討など、食品中の残留動物用医薬品に関する種々の議題について議論が行われ、リスク管理に必要

な食品規格の設定やガイドラインの策定等が行われている。

本研究では、科学的知見を基に CCRVDF における議題と議論の内容を考察し、国として専門性の高い議論への継続的な取り組みや今後の施策策定に資する提言を行うことを目的とする。

本年度は、2024 年 10 月 21 日～25 日に現地開催された第 27 回会合及び当該会合に先立って 10 月 20 日に開催された物理的作業部会における各議題に関する議論や結論等を取り纏めるとともに、国内における残留動物用医薬品の規制や検査体制に及ぼす影響等について考察した。

B. 研究方法

第 27 回 CCRVDF 会合（2024 年 10 月 21 日～25 日、米国・ネブラスカ州オマハ）及び物理的作業部会（2024 年 10 月 20 日）に参加するとともに、本会合における各議題に関する議論や結論等を取り纏めた。また、CCRVDF において設定された MRL やリスク管理に関するガイドラインなどが、国内における食品中の残留動物用医薬品等の規制や検査体制等に及ぼす影響について考察した。

C. D. 結果及び考察

先ず、第 27 回 CCRVDF 会合における各議題に関する議論や結論等を取り纏めた。

なお、第 27 回 CCRVDF においては、米国食品医薬品局動物用医薬品センター新動物製品評価局の国際プログラムマネージャーである Brandi Robinson 氏が議長を務め、46 加盟国、1 加盟機関（EU）、5 オブザーバーが出席した。

議題 1 議題の採択

予定されていた仮議題が第 27 回 CCRVDF 会合における議題として採択され、以下のことが合意された。

- ・ラテンアメリカ・カリブ海地域の問題を検討し、同地域の国々に対し、コーデックスによって最大残留基準値（MRL）が設定されていない化合物に関するデータを収集するためのコンソーシアムを結成するよう要請がなされた（議題 11）。
- ・必要に応じて、アクションレベルの設定に関する可能なアプローチの検討（議題 8）を促進するための会期中作業部会（ISWG）

を開催する時間を確保するために、議題 6 の後に議題 8 を議論するよう議題順序を変更すること。

また、議題 11「その他の事項及び今後の作業」において検討が予定されている事項については、時間の都合により検討されることが指摘された。

議題 2.1 コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

コーデックス事務局より文書が紹介され、総会及びその補助機関から CCRVDF に対して言及された一般事項及び特定事項について概説がなされた。また、事務局より、本文書は情報提供のみ目的としていることが言及された。

特に、CCRVDF に対しては以下のことが言及された。

- ・CAC46（2023 年）によるステップ 8（投票による）での牛、肝臓、腎臓、筋肉におけるジルパテロール塩酸塩の MRL の採択。
- ・CAC46（2023 年）において、ジルパテロール塩酸塩の MRLs（牛の肝臓、腎臓及び筋肉）が Step 8 で採択（投票）されたこと。
- ・公衆衛生及び貿易促進のために CCRVDF が外挿手順を有効に適用できていることが CAC46 で認められていること。
- ・執行委員会（CCEXEC）と CAC で行われている分野横断的な活動には、新たな食料源と生産システム（NFPS）に関する議論、コーデックス戦略計画 2026-2031 の策定、特に EWG に関連するコーデックスの将来とコーデックスでの作業方法に関する議論、コーデックスの意思決定プロセスにお

ける科学の役割と他の要因が考慮される範囲に関する原則声明 (SoP) の適用に関するガイダンス草案、食品中残留動物用医薬品に関する MRL 及びリスク管理勧告を含むコーデックステキストの活用とその影響に関する 2024 年次の調査が含まれること。

・コーデックス各部会における特定の問題、例えば、改訂されたサンプリングに関する一般ガイドライン (CXG 50-2004) の CAC46 における採択を考慮して、コーデックス分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 第 42 回会合 (2023 年) から各部会に対してサンプリング計画をレビューする機会を検討するよう要請がなされたこと。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合では以下のことが合意された。

(i) CAC、CCEXEC、その他のコーデックス補助機関から紹介された情報等について言及された。

(ii) コーデックス加盟国に対し、以下のこと (a~d) が奨励された。

(a) CCEXEC および CAC における議論に貢献する機会に積極的に参加すること (例: SoP に関するガイダンス案の適用に関する経験の共有、コーデックス戦略計画 2026~2031 の策定に関する意見提供)。

(b) CCRVDF で利用可能な既存のメカニズムを使用して、動物用医薬品に関連する NFPS に関する討議文書または新規作業を提案すること。

(c) 部会の作業部会でリーダーシップを発

揮することを検討し、経験豊富な作業部会の議長は積極的に他の加盟国と関わり、指導及びサポートを行うこと。

(d) 食品中動物用医薬品の MRL 及びリスク管理勧告 (RMR) を含むコーデックス文書の使用と影響に関する 2024 年の調査に回答すること。

(iii) コーデックス残留農薬部会 (CCPR) と CCRVDF 間の作業調整に関しては議題 9 で検討されることが言及された。

議題 2.2 適正飼養管理に関する実施規範 (CXC 54-2004) の編集上の修正

コーデックス事務局より、この問題は、コーデックス事務局が定期的に参照資料を最新の状態に保つ作業の一環として、実施規範の編集上の修正に係るものであることが説明された。コーデックス事務局より、本部会の作業に関連する懸念事項として、CCRVDF に報告がなされた。

CCRVDF より、適正な動物飼料管理に関する実施規範 (CXC 54-2004) において脚注 9 で動物用医薬品の使用管理に関する実施規範 (CAC/RCP 38-1993) が参照されているが、食用動物における動物用医薬品の使用に関連する国家規制食品安全保証プログラムの設計及び実施に関するガイドライン (CXG 71-2009) に置き換えられているため、脚注を適宜更新する必要があることが言及された。さらに、これは編集上の修正であり、CoP の技術的内容には影響がないことが認識された。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において、適正な

動物飼料管理に関する実施規範（CXC 54-2004）の脚注 9 が食用動物における動物用医薬品の使用に関連する国家規制食品安全保証プログラムの設計及び実施に関するガイドライン（CXG 71-2009）を参照するよう更新され、CXC 54-2004 の編集上の修正として CAC47 での承認を諮ることが合意された（Appendix II）。

議題 3 FAO、WHO 及び JECFA からの関心事項

FAO/JECFA 事務局より本議題が紹介され、2024 年 2 月に開催された FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議第 98 回会議（JECFA98）においてクロピドール、フマギリンジシクロヘキシルアミン（フマギリン DCH）、イミダクロプリドの安全性が評価され、これらの化合物の MRL 案について議題 6 で議論されることが通知された。FAO/JECFA 事務局より、エトキシキン は評価対象物質のリストに含まれていたものの、データ要請に応じて FAO または WHO にデータが提出されなかったため評価されていないことが言及された。

FAO/JECFA 事務局より、CCRVDF に関連する FAO の活動についても言及がなされた。この活動には以下の事項が含まれていた。

- ・残留動物用医薬品リスク評価のための JECFA ツールボックス

FAO では、残留動物用医薬品リスク評価ツールボックスの開発プロジェクトが実施された。本ツールボックスは、食品中残留動物用医薬品由来のリスクを評価する

ための JECFA の手順について、関心のある利害関係者の理解を深めることを目的としている。本ツールボックスは、JECFA 名簿に載せられる専門家のプールを広げ、特にこれまで FAO/WHO の専門家団体において代表が少なかった地域からより多くの地域的代表を確保できるよう、可能性のある JECFA 専門家が使用するために設計されている。また、本ツールボックスは 2024 年末までに完成予定であり、2024 年 10 月 20 日に開催されたサイドイベントでツールボックスのプレビューが行われた。

- ・農業食品システムにおける Environmental Inhibitors の使用による食品安全への影響に関する FAO の出版物

Environmental Inhibitors (EIs) は、温室効果ガスの排出を減らし、耕作地や牧草地からの窒素損失を抑えながら、作物や家畜の生産効率を向上させるために使用されている。FAO より、食品安全予測プログラムの一環として、農業食品システムにおける EI の使用が食品安全に与える影響に関するレポートが公開された。本レポートには、様々な合成および生物学的 EI の概要、それらの使用による食品安全への影響の分析、特定の国における関連する規制枠組みの概要、食品安全に関する知識のギャップに関する議論、今後の進展に関する展望が示されている。

WHO/JECFA 事務局より、以下の情報が紹介された。

- ・薬剤耐性（AMR）に関する WHO の取組
WHO より、あらゆる分野における抗菌

剤の責任ある慎重な使用の促進を目的として、2023 年 2 月に WHO 医学的に重要な抗菌剤リスト (WHO MIA) 8 が公表された。農業分野における抗菌剤の使用に関連する変更がなされた。

- ・不完全なデータパッケージを用いた残留動物用医薬品の安全性評価に関するガイダンス

リスク評価に基づくリスク管理勧告を可能とする包括的且つ高品質な関連書類を JECFA に提出することがスポンサーに求められた。しかしながら、特定の状況下及びケースバイケースの専門家の判断を受ける場合、不完全な関連書類であっても、追加の安全係数を適用する必要性が生じてより保守的なものとなるが、一つの結果に至ることもある。本ガイダンスは、データが限られた評価における JECFA のアプローチの透明性及び明確性を保つことを目的として作成されている。

本ガイダンスでは、JECFA が実施するリスク評価のプロセス、アプローチ、最小限のデータ要件及び制限について概説されている。以前の JECFA ガイダンスでは不完全なデータパッケージが提出された場合の状況の管理方法が明確でなかったため、本ガイダンスでは、リスク管理者に対して、不完全な科学的根拠に基づいて JECFA が助言を求められた際にどのようなことが期待されるかが通知されている。本ガイダンスは、リスク評価の枠組みとなる結果、制限、不確実性及び仮定を明確に伝える JECFA の意図と一致している。JECFA98 で

は、クロピドール及びフマギリン DCH を評価するために、概説されたアプローチの一部が使用されている。

議論

加盟国はデータパッケージが不完全な残留動物用医薬品の安全性評価に関するガイダンスを歓迎し、以下の事項が指摘された。

- ・明確で透明性のあるコミュニケーションが不可欠であり、本ガイダンスを適用する際のあらゆる仮定と不確実性の原因を説明する必要があること。これにより、公衆衛生の保護に不可欠な信頼が構築されること。

- ・本ガイダンスにより、古い医薬品や商業スポンサーがいない医薬品の評価に役立つ機会について概要される可能性があること。

- ・意思決定ツリー法により、データが限られている場合に代替リスク評価アプローチを使用するための明確でバランスが良く根拠に基づいたプロセスを提供し、国際貿易を促進することも可能であること。

- ・本ガイダンスは、コーデックス及び JECFA の枠組みの内外で活動する専門家にとって有用な参考資料となったこと。

- ・採用された安全係数が高すぎると設定される MRLs が厳しくなりすぎる可能性はあるものの、MRLs が無いよりはましであること。

- ・本ガイダンスが適用された場合、リスク評価で実施されたこと及びケースバイケースに基づいて作成された勧告が評価さ

れること。

ある加盟国より、EIs に関する国際的な MRL が存在しないことで健康への懸念や貿易への影響が生じており、そのため、この問題は適時に対処する必要があると指摘があった。また、EIs のような化合物がノミネートされ、JECFA による評価のために必要なデータパッケージが利用可能になった際には、CCRVDF において EIs の MRLs の設定が優先されることが勧められた。

結論

FAO 及び WHO に対して感謝の意が表され、提供された情報、並びに、文書に記載された事項は各関連議題（議題 6 及び議題 10）で検討される可能性があることが言及された。

議題 4 FAO/国際原子力機関 (IAEA) 合同センターからの関心事項

事前録画されたプレゼンテーションを用いて、FAO/IAEA 合同センターの代表者より、本部会に関連するセンターの重要な進行中の活動について以下のことが強調された。

・「動物マトリックス中の動物用医薬品の減衰及び残留物の放射分析」に関する共同研究プロジェクトにおける作業であること。プロジェクトの内容には以下が含まれること。

○ランバリ魚類における放射性標識 (C-14) スルファジアジンの使用及びエビ類における両用殺虫剤 C-14 ジフルベンズロンの使用。

○ニジマス中の放射性亜鉛 (Zn-65) 標識ア

モキシシリンの減衰試験、放射性同位元素の社内製造及び社内合成を含む革新的アプローチ

・ソナリブロイラー中の放射性標識（トリチウム）アモキシシリン及び鶏中の放射性標識（トリチウム）オキシテトラサイクリンに関する研究

・以下を含む、完了済み、進行中、または検討中の追加作業

○家禽および豚中のジアベリジン

○種々の食用動物中のアミトラズ、ジミナゼン、ドキシサイクリン、エマメクチン安息香酸塩、エチオン、フロルフェニコール、レバミゾール及びルフェヌロン

・アフリカ、アジア、ラテンアメリカ、カリブ海諸国における食品安全ネットワークに対する以下の能力構築活動と継続的な支援を含む活動

○アフリカ食品安全ネットワークに関する技術会議/ワークショップ（モロッコ・マラケシュ、2024 年 10 月）

○FAO 及び IAEA 主催の食品安全と管理に関する国際シンポジウム（オーストリア・ウィーン、2024 年 5 月）。代表より、本イベントの支援に関して加盟国に謝意が表された。

・Atom4Food は食品安全管理システムの改善を目的としている。代表より、実施のためのパートナーシップの呼びかけがなされた。

・Codex の会合及び関連イベントへの代表団の参加のサポート

結論

いくつかの加盟国及び1オブザーバー組織より、FAO/IAEA 合同センターの尽力に対して謝意が表され、以下の事項を含む今後の同センターとの協力を継続する意向が示された。

- ・センターより提供された技術的専門知識、能力開発、研修によって、各国・地域における基準設定及び食品安全システムの強化に貢献する研究が支援され、公衆衛生の改善、食料安全保障の強化、貿易が改善されたこと。
- ・センターの後援により、技能試験制度への参加が可能となったこと。
- ・センターにより、国家の食品安全基準の向上に不可欠な動物用医薬品の管理に関する技術協力が促進されたこと。
- ・センターが主催する会合及びワークショップにより、有益なネットワーキングを形成する機会が提供されたこと。
- ・センターの研究活動によって提供されたデータが、CCRVDFにおける作業の進歩に貢献していること。
- ・センターの支援により、地域において全ての人々により安全な食品の供給を保証する能力開発活動（例：研修コースの開催）が実施可能となったこと。

加盟国より、食品偽装及び食品の賞味期限延長に関する研修を提供するようセンターに対して要請がなされた。

結論

第27回CCRVDF会合において、FAO/IAEA 合同センターに対して謝意が表され、代表団によるコメントを含む提供さ

れた情報に言及された。

議題5 国際獣疫事務局（WOAH）及び動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力（VICH）からの関心事項

事前録画されたプレゼンテーションを用いて、WOAHの代表より、CCRVDFの活動に関連するWOAH及びVICHの活動の要約について報告された。

WOAH代表からの報告は以下の通りであった。

- ・WOAHとCodexの長年にわたる協力関係を継続するWOAHの意欲に焦点が当てられ、抗菌剤耐性（AMR）、WOAHの能力構築、VICHの活動、国際協力の4つの主要な題材が取り上げられた。

- ・「Terrestrial Animal Health Code」の第6.10章「Responsible and Prudent Use of Antimicrobials in Veterinary Medicine」について、食品に由来する抗菌剤耐性を最小限にするための実施規範（CXC 61-2005）及び最新版のWHO世界行動計画を考慮して改訂がなされたことが強調された。加えて、動物用製品に関するWOAHの能力構築活動は、よりカスタマイズされた補完的なプログラムによって強化された。

- ・近日発行予定である2つのガイドライン「draft VICH GL 22 (Safety) – Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: reproduction studies」及び「draft VICH GL 61 (Quality) – Pharmaceutical Development: Pharmaceutical Development for Veterinary Medicinal Products」を含む、VICHの取り組みに対

する WOAHA の継続的な支援が強調された。全加盟国に対して、2024 年 11 月にアムステルダムで開催される第 7 回 VICH 会議への招待がなされた。

- ・最近の国際連合総会（UNGA）における WOAHA の貢献と AMR に関する政治的宣言が強調された。

コーデックス事務局より、第 27 回 CCRVDF 会合に対して、2024 年 9 月に採択された AMR に関する国際連合総会における政治的宣言には、食品に由来する AMR の管理及び封じ込めを支援するための基礎的リソースとしてコーデックス文書への幾つかの言及が含まれていることが伝えられた。

議論

加盟国より、WOAHA 及びその共同センターに対して、AMR 及び動物用医薬品に関する能力構築活動の実施、国際基準およびガイダンスの策定への尽力に関して謝意が表された。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において WOAHA に対する謝意が表され、加盟国からのコメントを含む提供された情報について言及がなされた。

議題 6 動物用医薬品の最大残留基準値

以下の通り、CCRVDF において、JECFA98 において勧告された最大残留基準値（MRL）案について検討がなされた。

○鶏（腎臓、肝臓、筋肉、皮/脂肪）中のクロピドールの MRLs

CCRVDF において、ステップ手順におい

てこれら MRLs を進めることに対して一般的な支持が得られたことが言及された。

当初は、利用可能な全ての情報を評価するためのコメントを再度募集し、評価のために JECFA に提出された不完全なデータパッケージに起因する懸念に対処するための追加データが提供される機会を得るために、MRL を Step 5 に進めることが検討された。しかしながら、データパッケージが不完全な残留動物用医薬品の安全性評価に対処するために JECFA が開発したアプローチは、適用される高い安全係数により食品の安全性が維持される実用的で十分に文書化されたアプローチであることが言及された。

さらに、JECFA における本化合物の評価は完了しており、本化合物を既に登録している国があり、消費者の健康を保護及び貿易の促進のために MRL が必要であることを考慮すると、安全性に懸念がない場合には、これら MRLs は CAC において Step 5/8 での最終採択を諮るべきであることが言及された。

ある加盟国より、ステップ手順において MRL のステップを進めることを支持する一方で、卵におけるクロピドールの累積の影響に関して記載された文献が入手できることが指摘され、JECFA における評価を卵中のクロピドールの評価を含めて拡張するよう要請がなされた。JECFA 事務局より、第 26 回 CCRVDF 会合において JECFA に対して評価が要請された際には卵は含まれておらず、産卵鶏におけるクロピドール

ルの使用は承認されていないことが説明された。また、議長より、この要請には JECFA が評価を実施するためのデータを提供する公約とともに優先順位リストへの新規のノミネーションが必要であることが明示された。これらに関しては、議題 10 において検討の可能性があることが言及された。

EU より、ノルウェー及びスイスの支持とともに、EU レベルでのデータが不足しており、EU による JECFA モノグラフのレビュー結果が得られていないことから、これらが入手可能となるまで腎臓、肝臓、筋肉、皮/脂肪におけるクロピドールの MRL を Step 5/8 で採択することに対して留保が示された。さらに、現段階では、FAO モノグラフは最近入手可能になったばかりであり、EU レベルでレビューする時間が十分ではなかった懸念があることが言及された。

○魚類（切り身）及びはちみつ中のフマギリン ジシクロヘキシルアミン（フマギリン DCH）の MRLs

CCRVDF において、以下の加盟国のコメント、並びに、ステップ手順においてこれら MRLs を進めることに対する懸念に関して言及があった。

- ・DCH は、はちみつ中のフマギリン DCH 残留物をモニタリングするための特異的なマーカーではないため、はちみつ中の残留マーカーとしての使用は適切ではないこと。DCH は工業用途で 사용되는可能性があり、世界中の環境中に存在する可能性

があり、環境由来など動物用医薬品としての使用以外にも食品への混入源となり得ること。これにより、食品安全規制当局が DCH の混入源を確認できず、規制遵守に問題が生じ、フマギリンの使用に関して不正確な結論に至る可能性があること。

- ・DCH をマーカー残留物として使用した場合、将来的にフマギリンに対して DCH 以外の塩が使用された際に問題が生じる可能性があること。この場合には、DCH は適切なマーカー残留物ではなくなり、安全性評価が実施された際の使用を反映できなくなること。

- ・完全な毒性、代謝及び残留物減衰データなど、完全な安全性評価に必要なデータがないことに関して疑問及び懸念があること。

加盟組織より、地域におけるデータがなく、JECFA モノグラフのレビューが保留中であることから、現段階では勧告された MRLs を支持できないことが表明された。

WHO/JECFA 事務局より、フマギリン DCH を評価するための毒性データにおけるデータギャップに関するコメントに応じて、以下の説明がなされた。

- ・フマギリン DCH に関して提出された毒性データパッケージは不完全なものであったこと。しかしながら、リスク分析決定ツリーを使用することで、JECFA においては動物用医薬品として使用された場合に生じるフマギリン及び DCH の許容可能な残留レベルに関する結論に至ったこと。

- ・ラットにおける亜慢性研究は、フマギリ

ン DCH 及び DCH の両方に対して実施されていること。JECFA において入手可能なデータから発がん性に関するハザードを決定的に評価することはできなかったものの、信頼性のある研究においてフマギリン及び DCH とともに遺伝毒性がなかったこと、また、亜慢性投与後に前がん性変化がなかったことから、JECFA においてはフマギリン DCH 及び DCH いずれの残留物へのばく露に関しても発がん性のリスクはほとんどないとの結論に至ったこと。これらのアプローチは、英国発がん性委員会や経済協力開発機構 (OECD) などの幾つかのリスク評価機関によって提案されたアプローチと同様であったこと。

- ・発達毒性試験結果はフマギリン DCH に関してのみ入手可能であり、スクリーニングレベルの生殖毒性試験結果は DCH に関してのみ入手可能であったこと。生殖器官に対する毒性（または毒性がないこと）に関する情報は、フマギリン DCH 及び DCH の両化合物に関して 90 日間の試験結果が入手可能であったこと。これらのことから、発がん性のリスク評価に使用されたものと同様のアプローチにより、ハザードに関する決定的な結論には至っていないものの、JECFA においてはフマギリン及び DCH の残留物へのばく露による生殖毒性がないことを評価できるとの結論に至っていること。

- ・慢性毒性試験結果は得られていないが、データギャップを埋めるために、90 日間の試験の出発点 (POD) に不確実係数 (通常

は 3) を追加することが一般的な方法であること。

- ・フマギリンに関してはヒトを対象とした亜急性毒性試験 (2-4 週間の追跡調査) も実施されており、JECFA の見解としては、安全係数 5 を適用することによりイヌを含む幾つかの試験の不足に関連する不確実性をカバーできること。

FAO/JECFA 事務局より、入手可能な情報が限定されている (JECFA98 報告書、モノグラフ及び CRD08 にも概説されている通り) JECFA の勧告の根拠について、以下の説明がなされた。

- ・フマギリンははちみつ中の安定なマーカーではないため、JECFA では限定された選択肢しか利用できなかったこと。そのため、JECFA でははちみつ中のマーカー残留物として DCH が推奨されたこと。JECFA では環境汚染の潜在的な発生源に関する情報についてレビューしたが、はちみつにどの程度移行するかについては判断できなかったこと。

- ・本化合物が適正動物医薬規範 (GVP) に従って使用された場合、その残留物は勧告された MRL を下回ることになるが、CCRVDF においてモニタリングのための代替マーカー残留物を選択するなどの異なるリスク管理の決定を検討する必要があることが言及された。

- ・第 26 回 CCRVDF 会合においては、JECFA の認識ではフマギリンは特定の塩の形態 (フマギリン DCH として) でのみ使用されていることから、JECFA に対して他の塩

ではなくフマギリン DCH として具体的に評価することが要求されていること。

- ・上記の加盟国からのコメント及び懸念に対処するためには、追加データが必要となること。

FAO/JECFA 事務局の取りなしに従って、CCRVDF において、特にはちみつに関してステップ手順において MRLs を進めるための以下のような幾つかの提案について検討がなされた。

- ・フマギリンははちみつ中で安定なマーカー残留物ではないため、DCH がリスク評価を行うために利用可能な唯一のマーカーである。フマギリンが GVP に従って使用された場合には、DCH の残留物は勧告された MRL を下回る可能性が高い。したがって、環境由来の DCH 残留物が追加された場合でも MRL を超過する可能性は低いいため、ステップ手順において本 MRL のステップを進めるべきである。

- ・ニトロフラールに対するリスク管理勧告 (RMR) におけるセミカルバジドに関して、以前に CCRVDF において決定したように、DCH は特異的なマーカーではないことを示す注記を MRL に追加することも考えられる。

- ・フマギリンはマーカー残留物として使用可能であり、GVPs に従って使用された場合には残留はない、もしくは検出できないため、MRL をフマギリンの定量限界 (LOQ) の 2 倍の値に設定することが可能である。このアプローチは同様の状況（一部の抗生物質など）における以前の CCRVDF の決定

と一致しており、また、カナダで実施され CX/RVDF 24/27/6 で参照されている研究によっても支持されている。

さらに、フマギリンと DCH は等モルの関係であり、フマギリン 1 分子当たり同量の DCH が期待されることから、魚類（切り身）に対する MRL を Step 5/8 に進めることが提案された。魚類中の DCH を直接測定することはできないが、この関係より、一日摂取許容量 (ADI) に基づく科学的に妥当な逆算が可能になり、魚類中の DCH レベルがリスクの閾値をはるかに下回っていることが証明され、保守的且つ保護的なアプローチが確保され、勧告された MRL の適切性が正当化される。

しかしながら、これらの提案は、MRL 超過を引き起こし規制上の問題となり得る環境由来の DCH の追加の寄与を決定するためのモニタリングデータがない又は不十分であること、過去に同様の注記を使用した場合でも貿易上の問題や良質製品の拒否を防ぐことができなかったこと、フマギリンははちみつ中で安定なマーカーではないためマーカー残留物として使用できなかったこと、フマギリンと DCH の等モル関係を支持するための追加情報が必要であること、本化合物の毒性及び残留評価に関するその他の懸念があり更なる調査が必要であること、などの理由により支持が得られなかった。

さらに、マーカーの残留が期待できず、MRLs が既に設定されている多くの化合物について、マーカーが残留する必要はない

ことが言及された。そのため、特異的ではない DCH がフマギリンに代わる代替マーカールとして使用された理由は不明であった。

加盟国からの質問及び懸念を考慮し、議長より、CCRVDF が適用するリスク分析原則では会合後 1 か月までコンサーンフォームを摘出可能であることが指摘された。コンサーンフォームを使用することで、MRL の設定に至るリスク評価プロセスに関するデータや情報を含む具体的な質問や懸念を提出し、JECFA に検討してもらうことが可能となる。また、CCRVDF と JECFA のコミュニケーションも改善される。

さらに、JECFA 事務局より、加盟国がコンサーンフォームを使用して、本化合物の毒性もしくは残留評価に関する質問、懸念、追加データの提出の公約を示すことが可能となることが言及された。

CCRVDF において、カナダや米国等の一部の加盟国から JECFA による検討のためのコンサーンフォームの提出の公約があったことが言及された。

○大西洋さけ及びにじます（切り身：通常の比率の皮付き筋肉、及び筋肉）中のイミダクロプリド

第 27 回 CCRVDF 会合において、第 26 回 CCRVDF 会合では JECFA に対して魚類中の MRL を検討するよう要請がなされたことが確認された。さらに、JECFA98 において提出されたデータ/情報に基づいて大西洋さけ及びにじますの評価が実施され、大西洋ます及びにじますに 600 µg/kg の MRL

が設定され、さらに本 MRL を全ての魚類に外挿することが推奨されたことについて言及された。

このことから、第 27 回 CCRVDF 会合においては、魚類（切り身）の外挿 MRL について検討がなされ、CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることが全体的に支持されたことについて言及された。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において、以下の MRL に関して CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることで合意が得られた。

(i) クロピドール（鶏の皮/脂肪、腎臓、肝臓、筋肉） 注記：EU、ノルウェー及びスイスは前述の理由により留保を表明した。

(ii) イミダクロプリド（魚類の切り身（通常の比率の皮付き筋肉又は筋肉））

第 27 回 CCRVDF 会合においてはさらに、フマギリン DCH（魚類の切り身及びはちみつ）の MRL を Step 5 で CAC47 における採択を諮ることで合意が得られ、本会議終了後 1 か月以内にコンサーンフォームを提出する公約について言及があった。CAC において Step 5 で採択された場合、Step 6 における回付文書には提出されたコンサーンフォームで提供された情報に基づく質問が含まれ、CCRVDF28（2026 年）におけるコメントの提出及び議論が促進されることとなる。

議題 7 食品中残留動物用医薬品の MRL の 1 つ以上の種への外挿

電子的作業部会（EWG）及び物理的作業

部会（PWG）の議長国である EU より、本議題が紹介され、第 26 回 CCRVDF 会合において課された 4 つの各タスクに関して、EWG 及び PWG における議論の主要ポイント、結論及び勧告が要約された。PWG においては、時間的制約によりタスク 4 を完了することはできなかった。

○魚類中のルフエヌロン、エマメクチン安息香酸塩及びジフルベンズロンの MRLs の外挿

- ・ルフエヌロン

CCRVDF においては、全ての外挿規準が満たされているため、ルフエヌロンの MRL を finfish に外挿する EWG 及び PWG における勧告が支持された。ある加盟国より、本 MRL の場合には熱帯魚類における休薬期間が長くなる可能性が高いことが言及されたが、追加データが得られるまでは提案された外挿が最善の方法であることが認識された。

- ・エマメクチン安息香酸塩

EWG/PWG 議長国より、マーカ―残留物が親化合物の一部に過ぎなかったことから、エマメクチン安息香酸塩については確立された外挿規準の規準 2b を満たしていないことが言及され、規準 2b は類縁化合物で構成される物質の外挿の可能性の排除を意図したものではないことが EWG/PWG の見解であることが述べられた。

このことから、CCRVDF においては、マーカ―残留物が親化合物の主要部分を構成する類縁化合物である場合には、外挿の可能性を考慮し、エマメクチン安息香酸塩

の MRL を finfish に外挿できるよう規準 2b を修正する勧告が支持された。

- ・ジフルベンズロン

CCRVDF において、このケースにおいては外挿規準を満たしていないとの EWG/PWG の勧告について合意が得られた。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において、以下について合意が得られた。

(i) 提案された finfish におけるルフエヌロンの外挿 MRL 案を Step 5/8 で CAC47 での採択を諮ること。

(ii) CCRVDF が適用するリスク分析原則の Annex C「動物用医薬品の MRL を 1 つ以上の種に外挿するためのアプローチ」の規準 2b の改正。

(iii) 規準 2b の改正が承認された後、提案された finfish におけるエマメクチン安息香酸塩の外挿 MRL 案を Step 5/8 で CAC47 での採択を諮ること。

(iv) 規準を満たしていないため、ジフルベンズロンの MRL を finfish に外挿しないこと。

○ラクダ科動物への MRL の外挿のための可能性のあるアプローチの検討

ラクダ科動物に MRLs を外挿するための勧告された規準は全般的に支持されたものの、適用に関する幾つかの潜在的な課題が強調された。これらには本アプローチの潜在的に保守的な性質が含まれており、実際には外挿が困難となる場合があり、対処すべき重要な問題は外挿を妨げるリスクベースの懸念があるかどうかであった。ラ

クダ科動物に対する MRLs が必要であったことから、本アプローチを開始することの重要性が考慮され、他の外挿規準の場合と同様に、これらを適用することで得られた経験に基づき将来的に修正を行う必要性があることが言及された。

EWG/PWG 議長国より、外挿のために優先順位リストに追加された化合物に対して CCRVDF では注意を払う必要があるとの PWG における懸念について強調された。化合物を追加することは容易ではあるが、既に課題のある特定の化合物の MRLs を外挿する場合には、外挿を進める前に更なる検討が必要とされた。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において、ラクダ科動物に MRLs を外挿するための新たな規準の検討を行うこと、本規準を CCRVDF が適用するリスク分析原則の Annex C「動物用医薬品の MRL を 1 つ以上の種に外挿するためのアプローチ」に含めることで合意が得られた。

○特にデルタメトリン及びイベルメクチンを焦点とした異なる動物種の乳の外挿に関する現行規準の可能性を高める機会の検討

第 26 回 CCRVDF 会合において課されたタスクが回想され、EWG/PWG 議長国より、確立された外挿規準に準拠していないにも関わらずこれら 2 つの物質の外挿を正当化し得るあらゆる状況について EWG で検討がなされたことが述べられた。

・デルタメトリン-牛の乳の MRLs の全て

の反芻動物の乳への外挿

EWG/PWG 議長国より、外挿に伴う不確実性の説明となる動物用医薬品及び農薬の食事由来ばく露に基づく安全マージンのような外挿に望ましい要因、外挿に望ましくない可能性のある要因について言及がなされた。外挿に望ましくない要因としては、反芻動物によって乳脂肪含量が異なること、このことはデルタメトリンが脂溶性であるため関係があること、種によって乳量が異なること、総残留に対するマーカー残留物の比率が 1:1 ではないことが含まれる。さらに、農薬として使用されている背景から既に水棲哺乳類を除く動物の乳のデルタメトリンについて 50 µg/kg の MRL が設定されていることが言及された。この MRL は動物用医薬品としての使用を背景として牛の乳に設定された 30 µg/kg とは異なる値であり、EWG においては、特に両用化合物の調和の問題を検討している CCRP/CCRVDF 合同作業部会があるため、異なる値の設定は有用ではないと考えられている。EWG/PWG 議長国より、PWG における議論において提示された根拠の一部に懸念が示されたが、現時点では外挿を行わないとの勧告が支持されたことについて言及がなされた。

加盟国においては、同種間における差異もあるため、種間における脂肪含量の差異は外挿の妨げとはならないと考えられた。動物の脂肪含量などのその他の要因も差異に繋がる可能性があるが、乳の MRLs 設定においてはこれらのことは考慮されて

いない。

MRLs の外挿に対して一部加盟国からの支持があったものの、水棲哺乳類を除く動物の乳の Codex MRL が既に設定されていることを考慮して、外挿の緊急の必要性については疑問が呈された。

JECFA 事務局より CCRVDF に対して、MRL の主要な目的は消費者に適切な健康保護を提供することである一方、MRL は適用された GVP の遵守を保証する役割を果たしていることについて改めて指摘がなされた。農薬としてのデルタメトリンの使用に由来する乳中デルタメトリンの MRL により適切な健康保護が提供されるが、二次的な目的は GVP ではなく GAP の遵守を保証することである。

第 27 回 CCRVDF 会合において、CCRVDF と CCPR の間で MRL を整合させる作業が進行中であるため、現時点で他の異なる MRL を設定した場合にはその取り組みに逆効果となり、デルタメトリンの殺虫剤としての正当な使用を脅かす可能性があることが言及された。このことから、第 27 回 CCRVDF 会合では、現時点においては動物用医薬品の MRL を他の全ての反芻動物に外挿しないとの勧告に合意が得られた。

・イベルメクチン-牛の乳から全ての反芻動物の乳への MRLs の外挿

EWG/PWG 議長国より、EWG における幾つかの主要な知見が強調され、食事由来のばく露と ADI を考慮するとかなりの安全マージンがあり、外挿の可能性の点では肯定的である一方、種間の差異や MRL を遵

守するためには大量の牛乳の廃棄を必要とし、このことから GVP が遵守されないことが懸念され、外挿は推奨されないとする JECFA の声明など、望ましくない考慮事項があることが言及された。

しかしながら、PWG においては EWG の勧告に合意が得られず、外挿の決定はリスクに基づくべきであり、既存の外挿規準を満たさない場合でも十分な安全マージンがあれば外挿の根拠となることが言及された。このことから、そのような場合には外挿を許容できるよう外挿規準を修正する提案がなされた。

EWG/PWG 議長国より CCRVDF に対して、MRLs が設定されている全ての食品からのばく露に基づく health-based guidance values と比べてより大きな安全マージンと関連していることを念頭に置くよう要求がなされた。また、MRL が未だ設定されておらず、将来的に設定される食品がある場合には、このことは安全マージンのサイズに影響を与えることを念頭に置くことも重要であることが言及された。

加盟国より、大きな安全マージンがある場合に更なる柔軟性を与える追加の文章を外挿規準に含めることに対して支持が得られた。

EWG/PWG 議長国より、イベルメクチンの MRLs を他の反芻動物の乳に外挿しないことに対する安全性に基づく根拠はないが、長期の休薬期間による GVP 不遵守の可能性が EWG で強調されたことについて言及があった。さらに、EWG/PWG 議長国

より、JECFA において ADI が改訂されてからも牛乳の Codex MRL である 10 µg/kg が更新されていないことが指摘された。外挿に関する決定がなされる前にこの作業を行うことが適切であると考えられる。

外挿を支持する加盟国より、イベルメクチンの使用に関して GVPs が設定されており、休薬期間は各国の規制当局が設定すること、脂肪含量の差異は種間の問題と同様に種内でも起こり得る問題であるため外挿するかどうかの検討とは関係がないこと、貿易の際の遵守は残留物が希釈されるバルクの乳に基づくこと、これまでの外挿に関する議論においては外挿の検討の一部として遵守の問題は除外されていたことについて言及があった。

EU より、潜在的な外挿に対する懸念が示された。不遵守に関する異議申し立てが貿易問題につながると考え、外挿を進めることに留保を示した。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において、以下のことが合意された。

・デルタメトリン

(i) デルタメトリンに対する牛の乳中の MRL を他の反芻動物の乳に外挿することは、この乳中の MRL が CCPR/CCRVDF 合同 EWG における進行中の作業の一環として検討されているため推奨されないこと。

・イベルメクチン

(ii) CCRVDF が適用するリスク分析原則の Annex C「動物用医薬品の MRL を 1 つ以上の種に外挿するためのアプローチ」に

追加の規準を含めること。

(iii) 牛の乳中のイベルメクチンの MRL を他の全ての反芻動物に外挿する外挿 MRL 案を、乳の外挿に関する追加の規準が承認された上で Step 5/8 で CAC47 での採択を諮ること。注記として、前述の理由により、EU、ノルウェー及びスイスより留保が示されたこと。

・可食臓器組織における化合物の分布を考慮した肝臓及び腎臓以外の可食臓器への MRL の外挿のための可能なアプローチの確立

EWG/PWG 議長国より、EWG から提供された本トピックに関する一連の議論のポイントが紹介された。PWG においては時間不足のためこれらを詳細に対処できなかったことが言及され、EWG/PWG 議長国より、作業を進める前にこれらの問題を明確にすることが重要であることが強調された。CCRVDF においては、それぞれの問題に 1 つずつ取り組むことに合意が得られた。

・他の可食臓器組織への外挿の検討の継続への支持

本作業の継続に対して全般的な支持が得られた。一部の国々においては他の可食臓器の消費量が多いことが示唆された。共有された意見としては、今後の作業による貿易促進の保証の重要性、これら組織が広く消費されている地域におけるリスク管理をサポートするためのこれら MRLs の重要性、各国に他の可食臓器における残留データを作成するよう推奨する必要性などであった。

・外挿のための MRLs 案を用いた残留物摂取量推定を行うことの必要性

これに関しては、膨大な量の作業が必要となる懸念が示された。提案された外挿で他の可食臓器をグループとして考慮するか個々の組織として考慮するかどうかの質問に対して、EWG/PWG 議長国より、具体的な議論はなされていないが、他の選択肢は恐らく現実的ではないため、他の可食臓器に適用され得る単一の値に焦点が当てられることが想定されることが言及された。

JECFA 事務局より、臓器全般、特に特定の器官の消費に関するデータは非常に限られていることが報告された。そのため、JECFA ではこれまで肝臓及び腎臓以外の臓器組織における残留動物用医薬品の安全性評価に協力することができなかった。この状況は変わっておらず、特定の臓器組織（腎臓及び肝臓以外）の消費データは依然としてほとんどない。JECFA 事務局より、専門家委員会で使用する食品消費データは FAO/WHO Global Individual Food Consumption Data Tool（GIFT14）及び FAO/WHO database CIFOss15 で公開されていることが言及された。

消費量の推定は議論に大きく貢献すると考えられ、JMPR 及び CCPR における経験が有益であるとの提案がなされた。

また、CCPR と CCRVDF の間で可食臓器の定義が確立され、整合されていることが確認された。

グループとして他の可食臓器に焦点が

当てられることが言及され、CCRVDF においては、他の可食臓器への外挿手順に食事由来のばく露評価を組み込むべきであることに合意が得られた。

・外挿の出発点としての最も高い MRL の使用

ある加盟国より、一部に国々ではこれら組織の消費量が多いことが指摘され、最も低い MRL を用いて開始するより保守的なアプローチが提案された。他の加盟国より、既存の MRL はヒトの健康を保護するものではないことを示唆しており、動物用医薬品が GVP に沿って使用される場合の最も高い MRL を使用するアプローチと矛盾するため貿易問題につながる可能性があり、このようなアプローチは適正慣行に従った化合物の使用にペナルティを課す可能性があることが指摘され、このアプローチに対して懸念が示された。また、外挿プロセスを通じて、最も高い MRL の使用により潜在的な健康上の懸念が示された場合には 2 番目に高い MRL が使用されることについて言及がなされた。

CCRVDF において、食事由来のばく露評価が外挿手順の一部となることに既に合意が得られていたことを踏まえ、最も高い MRL を出発点として使用することに合意が得られた。これらの組織の輸入量と消費量が多いことに関連するばく露に関する加盟国の懸念が注記された。

・MRLs における用語「unnecessary」及び「not specified」の明確化、「unnecessary」もしくは「not specified」を外挿可能であるか

どうか

JECFA 事務局より、JECFA では MRLs「not specified」を定義しており、以下の説明がなされた。“動物組織における残留動物用医薬品の特定及び濃度に関する入手可能なデータにより、医薬品が GVP に従って使用された場合に食品中の残留物の消費に関して大きな安全マージンがあることを示している。そのため、また個別の評価で述べられている理由により、委員会において『その名前の動物食品に残留医薬品が存在することは健康上の懸念を示さず、数値的な MRL を明記する必要はない』と結論付けられていることが説明された。

さらに、「unnecessary」の用語は CCRVDF において使用され始めたことが言及され、これら 2 つの用語は同義語とみなすことができることに合意が得られた。第 27 回 CCRVDF 会合において、原則として「unnecessary」及び「not specified」の MRL を外挿可能であることに合意が得られた。

- ・他の可食臓器に外挿される MRLs において検討されるデータの範囲

データソースの範囲が広すぎることに對する懸念が示され、可能であれば JECFA によって実施されたアプローチと一致させるべきとの意見があった。データソースの範囲については異なる組織間における残留物の相対的な分布を考慮する必要があることが言及された。データソースを明確にすることは将来的な作業を促進するために重要であると考えられた。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において、EWG 議長国として EU がこれまでこの分野における作業を進めてきたことに対して謝意が示された。

第 27 回 CCRVDF 会合において、英国を議長国、コスタリカを共同議長国として、英語及びスペイン語で以下の付託事項に従い作業を行う、全加盟国及びオブザーバーが参加可能な EWG を再設置することで合意が得られた。

(i) 第 27 回 CCRVDF 会合における議論に沿って、肝臓及び腎臓以外の可食臓器組織への外挿に関する作業を進めること。

(a) 消費者の安全性を証明するために、肝臓及び腎臓以外の可食臓器組織への外挿に関するあらゆるアプローチに EWG が実施する残留物の摂取量推定を組み込む

(b) 他の可食臓器の推定消費量を検討するために、JMPR 及び JECFA が使用するデータソースを調査する

(c) 外挿基として最も適切な組織が実際に最も高い MRL を有する標準組織であることを確認し、提案された外挿 MRL の遵守の可能性を評価するために、動物における入手可能な分布を使用する

(ii) 確立された外挿規準を用いて、優先順位リスト Patr V に収載される候補の外挿を検討すること。必要に応じて規準の強化の提案について検討すること。

その他の結論

第 27 回 CCRVDF 会合において以下のことが合意された。

(i) Annex C を改訂して CCRVDF が適用

するリスク分析原則に含めることについて CAC47 での採択を諮ること。

(ii) EWG における勧告を検討するために、CCRVDF28 の前に PWG を開催すること。

議題 8 対象外動物飼料中の不可避且つ非意図的な動物用医薬品のキャリーオーバーに起因する動物由来食品中の残留動物用医薬品に対するアクションレベルの設定のための規準及び手順

EWG 及び PWG の議長国及び共同議長国であるオーストラリア及びカナダより、本議題について紹介され、アクションレベルに関する EWG における進捗状況が示され、提出されたコメント及び PWG 内で、リスク管理者により柔軟性も持たせることを目的としたリスク管理決定ツールの使用に焦点を当てた代替アプローチが提案されたことに言及がなされた。本代替アプローチに対してある程度の関心が示された。また、アクションレベルに関する既存の作業と提案されたリスク管理決定ツールを組み合わせたハイブリッドアプローチにより作業が促進されるかもしれないとの提案がなされた。アクションレベルの設定のための手順は CCRVDF が今後どのような方向に進む場合でも価値があることを考慮し、PWG では規準及び手順に関する文書をレビューし、未解決の問題点を解決した。

全般的な議論

加盟国によって、不可避且つ非意図的なキャリーオーバーの分野における作業の

継続に関心があることが確認され、現在までに多大な労力が注がれ、進展があったことが言及された。一部の加盟国よりアクションレベルの設定の継続への関心が示された一方、他の加盟国はより柔軟なアプローチへの移行を魅力的に感じていることが確認された。可能性のある方法に関する議論の結果、以下の 4 つの選択肢が挙げられた。

- ・コーデックスアクションレベルの確立
- ・規制当局のためのリスク管理決定ツールの開発
- ・ハイブリッドアプローチ (a) : より柔軟なアプローチのためにコーデックスアクションレベルとリスク管理決定ツールを組み合わせた新たなガイドライン文書
- ・ハイブリッドアプローチ (b) : コーデックスアクションレベル及びアクションレベルを超過した場合もしくはアクションレベルが設定されていない場合に適用される別のガイドライン

示された見解の範囲、並びに、ハイブリッドアプローチがどのようなものになるかを深く理解することの潜在的な価値について言及され、議題 1 で想定されているように、オーストラリアを議長国、カナダを共同議長国として、潜在的なハイブリッドオプションを更に検討し、作業を前に進める方法を特定するために会期中作業部会 (ISWG) を開催することに合意が得られた。

ISWG 議長国であるオーストラリアより、本会議のために議論の要約が説明され、第

一段階として既に検討中の手順に関するガイダンスの完成が必要であり、その後、アクションレベルを超過した場合もしくは残留物が検出されたがアクションレベルがない場合の対処方法に関するガイダンスを別途確立する必要があるため、CCRVDf においてはアクションレベルの設定に関する作業が継続されるべきであることが言及された。

先ず数回の会合で検討されたアクションレベルの設定のための手順を完了に焦点を当て、アクションレベルの設定の道を開き、次にアクションレベルを超過した場合及びアクションレベルがない場合の対処方法に関する規制当局のための別のガイドラインに焦点を当てるといった、2つの補完的な分野において作業を行う ISWG の勧告に対して全般的な合意が示された。ただし、真に補完的である2つの作業分野について、アクションレベルの定義を見直し、この新しいアプローチに沿ったものにする必要があることが認識された。

ある加盟国より、ガイドラインに **maximum compliance limits** を含めるために作業に別の特徴を追加することが提案されたが、この提案に関しては支持が得られなかった。

○対象外動物飼料中の不可避且つ非意図的な動物用医薬品のキャリーオーバーに起因する動物由来食品中の残留動物用医薬品に対するアクションレベルの設定のための規準及び手順

第 27 回 CCRVDf 会合において、角括弧

内のテキストに焦点を当て、提案された規準及び手順について検討がなされた。PWG における提案に合意が得られ、それに応じて角括弧が削除され、以下の追加の修正がなされた。

・アクションレベルの定義

一部の加盟国より、アクションレベルは安全レベルではなく、リスク管理措置を講じるべきレベルであり、この文脈において濃度を「**maximum**」とすることは適切ではないことから、「**maximum**」の用語を定義から削除することが提案された。他の加盟国からは、「**maximum**」を削除した場合には、どのような種類の濃度が言及されているか明確ではなくなり、「**maximum**」がない場合は定義が意味をなさないことについて懸念が示された。

CCRVDf で合意が得られたアプローチは柔軟性を与えることを目的としていることを考慮し、「**legally permitted**」についても定義から削除することが提案された。この提案に対し加盟国の合意が得られ、定義に「**maximum**」を残す選択肢について検討され、「**legally permitted**」を削除することでより柔軟性が与えられることが言及された。ただし、濃度をどのように定義するかの問題を解決することは検討されなかった。他の幾つかの提案について議論がなされた後、第 27 回 CCRVDf 会合では、濃度とアクションを関連付け、「アクションレベル」という用語と一致させるため、定義の最後に「**when an action level should be taken**」を追加することで合意が得られた。

定義を修正するための提案が他に幾つかなされたが、これらによってより明確になることはないことが合意された。

合意された定義は以下の通りであった。
アクションレベル：飼料中の非意図的且つ不可避な動物用医薬品のキャリーオーバーに起因する対象外動物における残留物の最大濃度（生鮮重量ベースで mg/kg または µg/kg で表示される）であり、コーデックス委員会においては食品中または食品上に法的に許可もしくは許容されることが推奨され、これを超過した場合に措置を講じるべき濃度。

Step 1

2 種類の異なる動物種の飼料が短期間に連続して製造された場合には、承認された最大用量に大きな差がある可能性があるため、問題が生じる可能性があるとの懸念が示された。懸念が認識された一方、提案された手順のパラグラフ 8 において既にこの問題が対処されていることに合意が得られた。

重要な公衆衛生目標である抗菌剤耐性を避けるために抗菌剤の場合には厳格なアプローチが必要となることを提案する文章を含める提案については、手順のガイダンスとしては曖昧すぎると考えられ、抗菌剤耐性については化合物の初期の評価などの他の段階で対処されるため、支持が得られなかった。

Step 2

Step 2 は研究に関するものであることが言及され、検討すべき研究の種類を特定す

るための追加の文章について合意が得られた。

これらの変更により、CCRVDF において、アクションレベルを設定するための手順に関する作業が完了したことに合意が得られた。

・アクションレベルの設定

CCRVDF において、手順を確立するために、2 つの試行（1 つは鶏卵中のナイカルバジンの不可避且つ非意図的なキャリーオーバーに対するアクションレベルの推定に関するもの、もう 1 つは鶏卵中のラサロシドに関するもの）が実施されたことが言及された。しかしながら、これらの試行は手順の確立に有益であった一方、アクションレベルの設定に関する新規作業は提案も承認もされていなかった。

鶏卵中のナイカルバジン及びラサロシドの不可避且つ非意図的なキャリーオーバーに対するアクションレベルの設定に関しては全般的な支持が得られ、CAC における承認のためにこれら化合物を優先順位リストに含めることが提案された。

しかしながら、CCRVDF が適用するリスク分析原則における優先順位リストの作成手順は JECFA による化合物の評価のみに言及していることが指摘された。第 26 回 CCRVDF 会合においては、CCRVDF による外挿のための化合物が優先順位リストに含まれたことから、CCRVDF におけるこれら 2 つの最新の作業分野に言及するよう優先順位リストの作成に関する文章を更新することが適切であると考えられた。これ

に関連して、これらの観点を説明するために、CCRVDVDF が適用するリスク分析原則の paragraph 133 の末尾に Annex C に沿った外挿により設定された MRLs 及び将来的な Annex D に沿って設定されるアクションレベルへの言及を追加することが合意された。

- ・飼料中の不可避且つ非意図的なキャリアオーバーに関連する対象外動物組織中に残留動物用医薬品が検出された場合に規制当局が講じる措置のためのガイドラインに関する新規作業の提案

規制当局が使用する補足ガイドラインを作成することに関する合意に沿って、CCRVDVDF において、本会議及び ISWG における広範な議論を考慮し、新規作業の提案について検討がなされた。CCRVDVDF における検討及び修正の後、CAC での承認を得るためにこの提案を提出し、この新規作業を開始するための EWG を設置することが合意された。

結論

- ・補完的なアプローチの確立

第 27 回 CCRVDVDF 会合において、コーデックスアクションレベルを設定し、食品中の残留動物用医薬品がアクションレベル未満の場合又は超過する場合、もしくはアクションレベルが設定されていない場合に規制当局が講じる措置に関するガイドラインを作成することにより、飼料中の不可避且つ非意図的なキャリアオーバーによって生じる食品中の残留動物用医薬品に対処するための補完的なアプローチの

作成に合意が得られた。これに関連して、それぞれ以下の 2 セットの文書を作成することとなった。

- ・CCRVDVDF によるアクションレベルの設定のための規準及び手順

第 27 回 CCRVDVDF 会合において、対象外動物飼料中の不可避且つ非意図的な動物用医薬品のキャリアオーバーに起因する動物由来食品中の残留動物用医薬品に対するアクションレベルの設定のための規準及び手順について、CCRVDVDF が適用するリスク分析原則の Annex D として CAC47 での採択を諮ることで合意された。

- ・飼料中の不可避且つ非意図的なキャリアオーバーに関連した対象外動物組織中に残留動物用医薬品が検出された場合に規制当局が講じる措置に関するリスク管理ガイドライン

第 27 回 CCRVDVDF 会合において、食品中の残留動物用医薬品がアクションレベル未満又は超過する場合、もしくはアクションレベルが設定されていない場合に規制当局が講じる措置に関するガイドラインを作成する新規作業の提案のためのプロジェクト文書を、新規作業として CAC47 での採択を諮ることで合意された。

- ・CCRVDVDF が適用するリスク分析原則の修正-優先順位リストの作成

第 27 回 CCRVDVDF 会合において、CCRVDVDF が適用するリスク分析原則の paragraph 133 を修正し、Annex C に沿った外挿により設定された MRLs 及び Annex D に沿って設定されたアクションレベルへの参照

を含めること、これを手続きマニュアルに含めることで合意された。

- ・優先順位リスト-アクションレベル

第 27 回 CCRVDF 会合において、アクションレベルの検討のために優先順位リストに鶏卵中のナイカルバジン及びラサロシドを含めることを新規作業として CAC47 での採択を諮ることで合意された。

- ・EWG の付託事項

第 27 回 CCRVDF 会合において、カナダを議長国、オーストラリア及び米国を共同議長国として、全加盟国及びオブザーバーが参加可能な、英語を用いて以下の付託事項に従って作業する EWG を再設置することに合意が得られた。

(i) CAC47 における承認後、動物飼料中の不可避且つ非意図的な動物用医薬品のキャリーオーバーにより生じる動物由来食品中の残留動物用医薬品の検出に講じる規制当局の措置に関するガイダンスを含むガイドライン案を作成すること

(ii) CCRVDF が適用するリスク分析原則の Annex D の手順に従って、優先順位リストで承認された化合物のアクションレベルを設定すること。

議題 9 CCPR/CCRVDF 間の作業の調整

合同 EWG 議長国である米国より、共同議長国であるブラジル及びニュージーランドを代表して、合同 EWG 設置の背景情報及び CCPR/CCRVDF 間の作業を調整するために実施された作業の最新状況に関して説明がなされた。

CCPR/CCRVDF 合同 EWG 議長国より、

合同 EWG における付託事項の進捗状況に関する最新情報が報告され、同様の最新情報について CCPR55 (2024 年) でも報告され、その後 EWG における作業の継続が承認されたことが示された。CCRVDF において、合同 EWG が直面している以下の課題について報告がなされた。

- ・登録された加盟国に関して代表性が良好であるにもかかわらず、MRLs 及び食品記述語といった重要な問題への参加が限定されていること、また、受け取ったコメントの一部が第 26 回 CCRVDF 会合及び CCPR54 による方向性と相違があること。

- ・オンラインフォーラム内のみでの実施であること。

- ・合同 EWG における勧告を CCPR と CCRVDF にそれぞれ個別に提示すること。合同 EWG 議長国より、これらの課題が作業部会における進捗の妨げとなっており、MRLs 及び食品記述語の整合に関して CCPR 及び CCRVDF への勧告を行うことの妨げとなっていることが言及された。これらの課題に対処するために、作業部会のバーチャル会合を開催し、その後、CCRVDF と CCPR のバーチャル合同会合を開催することが合同 EWG より推奨された。

議論

加盟国より、合同 EWG のバーチャル会合開催を含め、合同 EWG における作業の継続に対して支持が表明された。

農薬及び動物用医薬品として使用される両用化合物で、コーデックス MRL が設定されていない又は CCPR か CCRVDF かど

ちらか一方の部会においてのみ MRL が設定されている化合物の留リストをどのように共有するかとの加盟国からの質問に対して、合同 EWG 議長国より、全ての加盟国が本作業に参加できるように回付文書を回付することが提案された。その後、回答は関連するコーデックスの会合のウェブページにおいて公開される。本作業は現在 EWG 内でのみ実行されているため、このアプローチにより参加性が高められることが言及された。

合同 EWG への参加が制限される理由としては、オンラインフォーラムにアクセスするためのパスワードの取得に関する問題や、オンラインフォーラムにおける更新があった際の通知を受け取ることにする難しさなど、EWG が運営するオンラインフォーラムへのアクセスと使用に関する課題が原因である可能性があるとの意見が示された。

コーデックス事務局より、オンラインフォーラムが完全なものではないことの認識が示された。しかしながら、オンラインフォーラムではコーデックスにおける広範なタスクを処理するため、必要とされる全ての特徴を備えた解決策を見つけることは容易ではない。コーデックス事務局より、加盟国及びオブザーバーが直面した課題の具体例に関してフィードバックを提供し、オンラインフォーラムにおける作業を改善するための解決策を提案することが推奨され、これらの課題は利用可能なリソースの制限内で対処する必要があるこ

とが言及された。

ある加盟国より、登録時にデフォルトでオンラインフォーラムの更新を知らせる通知システムに合同 EWG 代表者を自動的に登録することが一時的ではあるが迅速な解決策となる可能性があるとの提案がなされた。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において、以下のことに合意が得られた。

(i) CCPR/CCRVDF 合同 EWG に対して継続的な支持が示されたこと。

(ii) CCPR 及び CCRVDF 合同バーチャル会合に先立ち、合同 EWG のバーチャル会合をスケジュールすることの実現可能性を検討することの承認。

(iii) 合同 EWG のバーチャル会合、CCPR 及び CCRVDF 合同バーチャル会合に CCRVDF 代表団が参加することの推奨。

(iv) CCRVDF 代表団に対する、CCPR カウンターパートと連携した役割の調整、合同 EWG における作業への積極的な参加の推奨。

議題 10 JECFA による評価もしくは再評価のための動物用医薬品の優先順位リスト

PWG 議長国であるオーストラリアより、PWG 報告書が紹介され、CRD02 において優先順位リストが取り上げられており、JECFA による評価もしくは再評価のための新規提案、次回 CCRVDF 会合においてデータの入手可能性が確認される化合物、JECFA の評価を完了するために追加のデ

ータ/情報が必要な化合物、並行レビューの対象として特定された化合物、外挿の対象として特定された化合物が含まれていることが説明された。

CCRVDF において、CRD02 で示された PWG の勧告、本会議での議論におけるノミネーション及びコメントについて検討がなされ、以下のことが決定された。

Part I. JECFA による評価/再評価のために優先順位リストに掲載される動物用医薬品

第 27 回 CCRVDF 会合において、鶏の組織中のアモキシシリン、鶏卵中のアモキシシリン、ます組織（切り身）中のフマギリン DCH（DCH に関するデータ）を JECFA による評価のために優先順位リストに掲載することが合意された。コンサーンフォームの提出に関する情報も Appendix VII に示された。

Part II. 次回 CCRVDF においてデータの入手可能性が確認される動物用医薬品

第 27 回 CCRVDF 会合において、データの入手可能性が確認できなかったため、エトキシキン及びノルフロキサシンを優先順位リストの Part II から削除することで合意が得られた。

Part III. JECFA の評価を完了するために追加のデータ/情報が必要な動物用医薬品

第 27 回 CCRVDF 会合において、ウルグアイから 2025 年 12 月 31 日までに JECFA に提出できるよう関連データが入手可能であることが示されたため、エチオンを優先順位リストの Part I に含めることで合意された。

第 27 回 CCRVDF 会合において、JECFA の評価を継続するために必要な追加データが入手可能となることが予想されないとの情報を受け、フルメトリン及びホスホマイシンを優先順位リストの Part III から削除することで合意が得られた。

Part IV. 並行レビュー-新規化合物の評価

第 27 回 CCRVDF 会合において、国内承認及び GVP が入手可能となることが予想されないとの情報を受け、セラメクチンを優先順位リストの Part IV から削除することで合意が得られた。

第 27 回 CCRVDF 会合において、ブラジルからの並行レビューのノミネーションに従い、ウミホキソラネルを優先順位リストの Part I に含めることで合意が得られた。

Part V. 他の動物種への MRLs の外挿のための動物用医薬品

第 27 回 CCRVDF 会合において、ラクダ科動物（組織及び乳）への外挿を目的として、アルベンダゾール、イベルメクチン及びオキシテトラサイクリンを優先順位リストの Part V-他の動物種への MRLs の外挿のための動物用医薬品に掲載することの推奨に関して合意が得られた。

Part VI. 食品中動物用医薬品に対するアクションレベルの設定

議題 8 における議論及び決定に従って、CCRVDF において、新規の Part 「Part VI-食品中動物用医薬品に対するアクションレベルの設定」を優先順位リストに追加することが合意された。

第 27 回 CCRVDF 会合において、優先順

位リストの Part VI に鶏卵中のナイカルバジン及びラサロシドを含めることが合意された。

Environmental inhibitors (EIs)

CL 2024/66-RVDF 及び PWG 会合において、ニュージーランドより、EIs の重要性及び関心が高まっていること、JECFA による評価のために 1 つ以上の化合物が提出される可能性があることが強調された。

本会議における議論において、ニュージーランドより、JECFA による ADI の評価、並びに牛及び反芻動物の肝臓、腎臓、脂肪、筋肉、乳中の MRLs の勧告のために EIs の 1 つであるブロモホルムがノミネートされた。本ノミネートは並行レビューを求めるものであった。ニュージーランドより、毒性、代謝、薬物動態、残留物減衰試験に関するデータを含む書類が 2025 年 7 月までに入手可能となることが予想されていることが示された。

第 27 回 CCRVDF 会合において、反芻動物の組織及び乳中のブロモホルムを優先順位リストの Part I に含めることが合意された。

EU より、優先順位リストへのノミネーションは、加盟国に十分な検討時間を与えるために、本会議における議論よりも前に提起されるべきとのコメントがなされ、手続きにタイムラインを組み込むことが提案された。さらに EU より、現時点で本化合物を優先順位リストの Part I に含めることに対する不快感が示された。

全般的な結論

第 27 回 CCRVDF 会合において以下のことが合意された。

(i) 動物用医薬品の優先順位リストの Part I、V 及び VI の改正について CAC47 で承認を諮ること。

(ii) オーストラリアを議長国として、英語、フランス語及びスペイン語を用いて作業する PWG を設置し、本 PWG を次回会合直前に開催し、JECFA による評価もしくは再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト及び優先順位リストの他の Part に関するコメント及び情報を求める回付文書への回答を検討すること。

議題 11 その他の事項及び今後の作業

○コーデックス MRLs が設定されていない化合物に関するデータを収集するためのラテンアメリカ及びカリブ海諸国コンソーシアム

ブラジルより、当初は寄生虫駆除剤に重点を置いた、動物用医薬品のコーデックス MRLs が十分ではないことに対処するために最近設立されたラテンアメリカ及びカリブ海諸国 (LAC) コンソーシアムの紹介がなされた。この取り組みは、各国間の協力を促進してデータを収集、共有し、JECFA に提出するためのデータを作成する共同研究をサポートすることを目的としている。

主なステップには、入手可能なデータに関する国別ワークシートの作成、文献レビュー及び研究を指導する専門家グループの設立、可能性のある資金源の特定などである。データ収集を中心とした第 1 段階は

2024年12月31日までに完了する予定である。ブラジルより、能力構築の取り組みが強調され、ブラジルにおいて JECFA において必要とされる研究に関する訓練プログラムが実施されており、地域全体に拡大される予定であることが言及された。まだ初期の段階ではあるが、コンソーシアムは拡張可能な協力体制の構築を目指しており、他の地域からのインプットや参加を歓迎している。

議論

加盟国より、ブラジル及び LAC 地域の加盟国における作業に対する賞賛が示され、コンソーシアムが JECFA に提出する地域データの収集に効果的な方法をなり得ることが認識された。他の地域においても同様のアプローチの導入を検討できることについて言及がなされた。近東地域の加盟国からも、コンソーシアムとの協力の機会を探る可能性が示された。

JECFA 事務局より、コンソーシアムの作業に対して感謝の意が表され、サイドイベントで発表された残留動物用医薬品のリスク評価のための JECFA ツールボックスを使用することで加盟国にさらなるガイダンスと支援を提供できることが期待された。

ブラジルより、FAO がこの取り組みを初期段階から支援してくれたことに対して謝意が示され、ツールボックスが利用可能になった際にはコンソーシアムでどのように活用できるかを積極的に検討する予定であることが示された。

○今回合会の遂行に関する議長の考察及び CCRVDF が効率的に作業を実行する能力を向上する方法

議長より、MRLs 及び外挿 MRLs が最終採択に向けて進んだこと、ラクダ科動物に対する新規規準を含む外挿規準の強化、アクションレベルの設定のための新規アプローチに関する合意、新規優先順位リストの作成など、今回合会における多くの成果について考察がなされた。議長より、幾つかの成果は1年以内に承認され完了することが言及された。

議長より、加盟国に対して、飼料中の不可避且つ非意図的なキャリアオーバーに起因する動物由来食品中の残留動物用医薬品に対処するための新規ガイドラインの作成、他の可食臓器への MRLs の外挿に関する新規アプローチの確立、CCPR との作業の調整など、進行中の作業に関して次回会合までの時間を十分に活用することが奨励された。議長より、データの入手可能性の課題の対処における加盟国の革新に対して賞賛がなされ、優先順位リストは CCRVDF28 における新規ノミネーションに対応可能であることが言及された。

議長より、作業を進行し、食品中の残留動物用医薬品に対処するために切望されているリスク管理に関する助言及びツールを提供するための加盟国の共同努力について考察がなされ、CCRVDF が加盟国にとって貴重なリソースであり続ける見通しが示された。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において以下のことが言及された。

(i) 動物用医薬品の MRLs に関するコンソーシアムの取り組みに関する情報及びこの重要な取り組みに関する LAC 地域の補完。

(ii) 今回会合における成果に関する議長の考察及び CCRVDF が作業を効率的に遂行する能力を向上させる方法。

議題 12 次回会合の日程及び開催地

第 27 回 CCRVDF 会合において、次回会合は暫定的に 18 か月後に開催予定であり、最終的な取り決めは開催国とコーデックス事務局によって確認されることが言及された。

次に、第 27 回 CCRVDF 会合における議論や結論の流れから、本部会より勧告された Codex MRL 案や外挿 MRL 案などのリスク管理に関するスタンダードが CAC で採択された場合に、国内における規制や検査等に及ぼす影響、考え得る対応や準備等について考察した。

○クロピドール

クロピドールは、第 27 回 CCRVDF 会合の「議題 6 動物用医薬品の最大残留基準値」において MRLs の設定に関して検討がなされた抗コキシウム薬であり、鶏の皮/脂肪 (2600 µg/kg)、腎臓 (8800 µg/kg)、肝臓 (10400 µg/kg) 及び筋肉 (4100 µg/kg) の MRLs 案を CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることで合意された。

国内においては、残留農薬等に関するポ

ジティブリスト施行時の暫定基準値として、鶏の腎臓 20 ppm (20000 µg/kg)、肝臓 20 ppm (20000 µg/kg)、筋肉 5 ppm (5000 µg/kg)、脂肪 5 ppm (5000 µg/kg)、鶏の食用部分 20 ppm (20000 µg/kg) が設定されている。

鶏の筋肉、肝臓及び腎臓に関しては、CAC47 において採択が諮られる MRLs 案よりも国内基準値の方が高い値となっている。鶏の皮/脂肪に関する国内基準値はないが、鶏の脂肪脂肪 5 ppm (5000 µg/kg) 及び鶏の皮が対応すると考えられる鶏の食用部分 20 ppm (20000 µg/kg) は、いずれも Codex MRL 案である鶏の皮/脂肪 2600 µg/kg よりも高い値となっている。これらのことから、輸入時の検査において基準値の不整合に基づく問題が生じる可能性は低いと考えられる。

また、分析法に関しては、クロピドールの個別試験法は通知されていないものの、「LC/MS による動物用医薬品等の一斉試験法 I (畜水産物)」、「HPLC による動物用医薬品等の一斉試験法 II (畜水産物)」及び「HPLC による動物用医薬品等の一斉試験法 III (畜水産物)」の分析対象化合物の 1 つとされていることから、これらいずれかの通知一斉試験法を用いることで検査の実施が可能と考えられる。

○イミダクロプリド

イミダクロプリドは、第 27 回 CCRVDF 会合の「議題 6 動物用医薬品の最大残留基準値」において MRL の設定に関して検討がなされた殺虫剤であり、全ての finfish の

切り身（通常の比率の皮付き筋肉又は筋肉、600 µg/kg）の MRL 案を CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることで合意された。

国内においては、農産物をはじめ、牛、豚及び鶏の組織等に基準値が設定されている一方、魚介類に対する基準値は設定されていない。したがって、CAC47 において採択が諮られる finfish（600 µg/kg）に対応する国内基準値は、現状では一律基準値である 0.01 ppm（10 µg/kg）になると考えられる。

輸入時の検査において、国内基準値（10 µg/kg）以上 Codex MRL（案）（600 µg/kg）のイミダクロプリドが検出された場合には係争の要因となり得ることから、国内におけるばく露量の再評価、新規 Codex MRL（案）との整合の可否など、現行国内基準値（一律基準値）の更新に関して準備が必要と考えられた。

また、分析法に関しては、「イミダクロプリド試験法（畜水産物）」が通知されている。本法は、塩基性条件下で加熱還流を行い、イミダクロプリド及び 6-クロロピリジル基を有する代謝物を 6-クロロニコチン酸に酸化し、生成した 6-クロロニコチン酸を LC-MS/MS で測定する方法である。本試験法の開発検討において、検討対象食品に「うなぎ、さけ、しじみ」が含まれていることから、本法などを用いることで検査の実施が可能と考えられる。

○フマギリン DCH

フマギリン DCH は、第 27 回 CCRVDF 会合の「議題 6 動物用医薬品の最大残留基準

値」において MRLs の設定に関して検討がなされたかび毒であり、魚類の切り身（10 µg/kg）及びはちみつ（20 µg/kg）の MRLs 案を CAC47 において Step 5 での採択を諮ることで合意された。

フマギリン DCH に関しては、遊離のフマギリンに対するものも含めて国内基準値は設定されていない。

CCRVDF における文書では、フマギリン DCH は「かび毒（mycotoxin）」と記載されているが、かび毒（mycotoxin）であれば CCRVDF で取り扱われるものではなく、また MRLs も設定されない。フマギリン DCH が何かしらの用途で使用する動物用医薬品としての考察であるが、国内において個別の残留基準値が設定されていない現状では、フマギリン（DCH）が「抗生物質又は合成抗菌剤」に該当しない場合には一律基準値（0.01 ppm、10 µg/kg）が適用され、「抗生物質又は合成抗菌剤」に該当する場合には“食品に含有されるものであってはならない”との規格基準が適用されることが考えられる。

第 27 回 CCRVDF 会合における合意は「Step 5 で CAC47 での採択を諮ること」であるため、最終的な Codex MRL が勧告されるまでには時間があるため、その間に、国内におけるばく露評価、Codex MRL（案）との整合を考慮した国内基準値の設定、検査において有用な分析法の開発等に関して準備しておく必要があると考えられた。

○ルフエヌロン

ルフエヌロンは、第 27 回 CCRVDF 会合

の「議題7 食品中残留動物用医薬品の MRL の 1 つ以上の種への外挿」において MRL の外挿に関して検討がなされた殺虫剤であり、finfish の切り身（通常の比率の皮付き筋肉、1350 µg/kg）の外挿 MRL 案を CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることで合意された。

国内においては、農産物をはじめ、牛、豚及び鶏の組織等に基準値が設定されており、魚介類（さけ目魚類に限る）には 1 ppm (1000 µg/kg) の基準値が設定されている。

したがって、現状ではさけ目魚類における国内基準値 (1000 µg/kg)、さけ目以外の魚類における国内基準値（一律基準値 10 µg/kg が適用されると考えられる）ともに、CAC47 において Step 5/8 での採択を諮る外挿 MRL 案 1350 µg/kg よりも低いため、国内におけるばく露量の再評価や外挿 MRL（案）との整合の可否などについて検討する必要があると考えられた。

分析法に関しては、農産物に対してはルフエヌロンを含むグループ試験法が通知されているものの、畜水産物を対象とした試験法は通知されておらず、また、畜水産物を対象としたいずれの通知一斉試験法においても分析対象化合物に挙げられていない。一方で、「LC/MS による農薬等の一斉試験法Ⅲ（畜水産物）」の開発検討段階では、うなぎ、さけ、しじみを用いた添加回収試験において比較的良好な真度及び併行精度が得られていることから、本一斉試験法もしくはこれに準ずる分析法を用

いることで、効率的な検査が可能であると考えられた。

○エマメクチン安息香酸塩

エマメクチン安息香酸塩は、第 27 回 CCRVDF 会合の「議題7 食品中残留動物用医薬品の MRL の 1 つ以上の種への外挿」において MRL の外挿に関して検討がなされた殺虫剤であり、規準 2b の改正が承認された後、finfish の切り身（通常の比率の皮付き筋肉、100 µg/kg）の外挿 MRL 案を CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることで合意された。

国内においては、現状では大麦、ライムギ及びとうもろこし以外の食品に対しては暫定基準値と考えられるが、畜水産物においては「エマメクチン B1a をエマメクチン安息香酸塩に換算したもの及び 8,9-Z-エマメクチン B1a をエマメクチン安息香酸塩に換算したものの和」として、さけ目魚類に 0.1 ppm (100 µg/kg)、さけ目以外の魚類、貝類、甲殻類、その他の魚介類に 0.0005 ppm (0.5 µg/kg) が設定されている。

したがって、現状ではさけ目魚類を除く国内基準値は CAC47 において Step 5/8 での採択を諮る外挿 MRL 案 100 µg/kg よりも著しく低い値であるため、国内におけるばく露量の再評価や外挿 MRL（案）との整合の可否などについて検討する必要があると考えられた。

分析法に関しては、「エマメクチン安息香酸塩試験法（畜水産物）」が通知されており、本試験法の開発検討の際の検討食品にうなぎ及びしじみが含まれていること、ま

た、0.0005 ppm (0.5 µg/kg) の濃度を分析可能な方法として検討されていることから、本通知試験法もしくはこれに準ずる分析法を用いることで、効率的な検査が可能であると考えられた。

○イベルメクチン

イベルメクチンは、第 27 回 CCRVDF 会合の「議題 7 食品中残留動物用医薬品の MRL の 1 つ以上の種への外挿」において MRL の外挿に関して検討がなされた寄生虫駆除剤であり、乳の外挿に関する追加の規準が承認された上で全ての反芻動物の乳 (10 µg/kg) の外挿 MRL 案を CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることで合意された。

国内においては、牛、豚、羊、馬の各組織等をはじめ、乳に対しては 0.01 ppm (10 µg/kg) の基準値が設定されている。なお、国内基準値における対象化合物は「イベルメクチンの主成分である 22, 23-ジヒドロアベルメクチン B1a」とされている。

したがって、現状における乳に対する国内基準値 (0.01 ppm、10 µg/kg) と CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることが合意された外挿 MRL (案) (10 µg/kg) が整合していることから、輸入検査に際して問題が生じる可能性は低いと考えられた。

分析法に関しては、「イベルメクチン、エプリノメクチン、ドラメクチン及びモキシデクチン試験法 (畜水産物)」が試験法として通知されているものの、本通知試験法では検出器として蛍光検出器が採用されており、現在汎用されているタンデム型質量分析計と比較して特異性・選択性が劣るため、分析法の性能評価やデータの信頼性が厳しく求められるようになった現在においては、タンデム型質量分析計を検出器として採用した分析法の整備が望ましいと考えられた。なお、分析対象化合物の別表における記載はないが、「LC/MS による農薬等の一斉試験法Ⅲ (畜水産物)」の開発検討の際に牛乳中のイベルメクチン (22, 23-ジヒドロアベルメクチン B1a) について良好な真度及び併行精度が得られていることから、検出器としてタンデム型質量分析計を用いた分析法の整備の際の参考となり得ると考えられた。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

令和 6 年度食品衛生基準行政推進調査事業費補助金 食品安全科学研究事業

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究

研究分担報告書

残留農薬部会における国際規格策定の検討過程に関する研究

研究代表・分担者 渡邊敬浩

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究要旨

本研究では、2024 年 6 月に開催された Codex 残留農薬部会(CCPR)第 55 回会合において行われた議論を主に解析し、わが国が取るべき対応を検討した。その他、消費者庁職員の研修に協力し、世界食品安全の日の周知にも取組んだ。なお、消費者庁、厚生労働省、及び農林水産省等との協働により当研究班が作成した 2024 年世界食品安全の日コミュニケーションツールの翻訳版は、消費者庁、厚生労働省、農林水産省、食品安全委員会のウェブサイトに掲載された。

CCPR 第 55 回会合においては、約 50 種の農薬有効成分と各種品目との組合わせを対象とした最大残留基準値(MRL)原案並びに MRL 案について議論された。その他、保証期限を越えて長期に保存する標準物質の純度と安定性を確認するためのガイダンス文書をステップ 5 で総会の予備採択に諮ることが合意された。また、JMPR により、外挿のための代表作物の一部(チリペッパー並びにペッパー)が修正されたことを受け、なすを対象とした MRL の外挿の議論に多くの時間が割かれ、試行された検討の結果を JMPR により評価することで合意した。その他として、近年議論されている CCPR と食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)との協同については進捗が芳しくないことが議論となり、状況を改善するための具体策も提示されたが今日までその実現には至っていない。

研究協力者

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

苑 暁藝

藤原 綾

A. 研究目的

ヒトの生存と健康で豊かな生活に不可欠な食品は、近年グローバルに流通している。わが国の食卓にも様々な国で生産された食品が日常的に並ぶ。しかしその一方で、あ

る国による食品生産と供給が滞れば、その影響は複数の国に及び食品価格の高騰等によって顕在化する。長引く戦争は、各国の食料安全保障への認識を新たにさせた。

安全な食品の公正な取引を通じて消費者

に豊かな食を提供し、その健康を保護することは、各国政府における食品安全行政の基礎となる課題である。また、食品がグローバルに流通する産品となった現在であるからこそ、各国は自国の食品安全行政の目標を達成するためにも、世界的な調和を模索しなければならない。

FAO/WHO により設置された国際政府間組織である Codex Alimentarius Commission(以下、Codex 委員会という)は、消費者の健康保護と公正な貿易という各国が達成しなければならない2つの目標に向けて国際的な調和を目指して様々な議論をし、国際食品規格を含む各種 Codex 文書を策定する場である。わが国も Codex 委員会加盟国として、食品の安全性と公正な貿易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、2024年6月3日から6月8日にかけて議場での対面形式により開催された Codex 残留農薬部会(Codex Committee on Pesticide Residues; CCPR)第55回会合により取り上げられた議題から選択し、各種農薬の最大残留基準値(MRL)の設定や Codex 文書の新規開発、及びその他討議文書の作成に関する議論を解析し論点を明らかにすることを通じて、わが国がとるべき対応について検討することを目的とした。なお、会合の様子は YouTube でブロードキャストされた。

その他、より安全な食品への意識向上を

目指した国際的な啓発活動である世界食品安全の日の周知も本研究の目的とした。加えて、消費者庁食品衛生基準審査課残留農薬等基準審査室の職員研修に協力し講師を務めた。

B. 研究方法

B.-1 CCPR を対象とした研究の方法

CCPR を対象とした研究では、CCPR 第55回会合時に使用された討議文書や提出された各国コメント、議場配付文書(CRD)を含む関連文書、会合報告書(REP24/PR55 Corrigendum)、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)の評価書、Codex 農薬等最大残留基準値(MRLs)データベース、またわが国の農薬の登録情報(独立行政法人農林水産消費安全技術センター公開情報)、健康影響評価書(食品安全委員会)、各農薬製造事業者等の HP 情報等の収集と解析を主たる研究方法とした。また、Codex 手続きマニュアル(29版)、Codex 委員会が発行する各種規格及びガイドライン、国内の規格やガイドライン、各国政府機関の HP や公開文書、その他学術論文や専門書も使用した。

CCPR 以外の各 Codex 部会の情報は、Codex ウェブサイト等を通じた入手に加え、国内に組織されている Codex 連絡協議会への出席と傍聴を通じても入手した。なお、CCPR を含む Codex 委員会の下に設置される各部会が作成する各種文書は、下記 URL から入手可能である。

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

B-2 消費者庁職員研修に関する研究方法

消費者庁食品衛生基準審査課残留農薬等基準審査室からの依頼を受け、MRL 設定及びその関連業務に携わる職員を対象として、日常業務に役立つであろう MRL 設定に係る国際標準や食品分類、サンプリングや分析といった幅広い分野からトピックを集め、講義用資料を作成するとともに講義を実施した。

B-3 世界食品安全の日に関する取組

毎年 6 月 7 日を World food safety day (世界食品安全の日)とすることが 2018 年の国連総会で採択された。2024 年 6 月 7 日の世界食品安全の日に向けて “Food safety: prepare for the unexpected” をテーマとする啓発活動のための資材 “7 June 2024 World Food Safety Day, COMMUNICATION TOOLKIT” が FAO と WHO の協働により作成された。本研究班は、消費者庁、厚生労働省、及び農林水産省等と協働してこのコミュニケーションツールキットをわが国の公式版として翻訳し、消費者庁、厚生労働省、農林水産省、食品安全委員会 HP に掲載した。

C.D. 結果及び考察

C.D.-1 CCPR 第 55 回会合で行われた議論の解析

本年度の研究対象となり得る議題の確認を可能とするために、REP24/PR55 による記載を翻訳の後に参照して、2024 年 6 月に開催された CCPR 第 55 回会合の議題一覧と

して表 1 に示す。会合開催時に CX/PR 23/55/1 により示されていた仮議題一覧とは記載様式を含めて若干異なるため、注意されたい。

本年度研究においては、基本的に表 1 に示した議題に沿ってまたそれらの中から抽出して、今後の CCPR による議論やわが国の施策への影響を考慮し特に必要と判断した議論について解析した。その結果を以下に示す。

C.D.-1-1 議題 1 議題の採択

仮議題がそのまま議題として採択された。

その他、以下に合意した。

- ・“Codex における食品と飼料の分類”(CXA 4-1989) 並びに “品目群に農薬の MRL を外挿するための代表品目の選択に関する原則とガイダンス”(CXG 84-2012)の改訂版の発行状況について、改訂された食品分類の Codex MRL(CXLs)への影響への対応を含めて議題 14 において議論すること。

- ・会期内作業部会を設置し、“保証期間を超えて保存されている農薬の標準物質並びに関連保存溶液の純度と安定性のモニタリングに関するガイドライン”案の修正(議題 7)について、CRD04 として提出された文書をレビューし、その結果を議場に提示すること。

- ・JMPR が行う評価のための農薬優先度リストへの影響を考慮して、議題 6(MRL 原案の議論)の後に議題 13(トマト並びにペッパーを対象とした MRLs のなすへの外挿)について議論すること。

C.D.-1-2 議題 3 Codex 総会及び他の部会からの付託事項

Codex 総会(CAC)並びにその他部会からの付託事項として、以下が説明された。

- ・食品汚染物質部会(CCCF)からの付託事項として、エチレンオキサイド(EtO)並びに 2-クロロエタノール(2-CE)について農薬としての使用と農薬残留物としての管理の可能性について検討が求められていた。前回会合となる CCPR 第 54 回会合において議論され、EtO は農薬(燻蒸剤並びに滅菌剤)として使用される場合があることが確認されたが、JMPR が行う評価の優先リストに加えることには合意が得られなかった。その一方で、貿易への影響を最小限に留めるために最大基準値(ML)を設定することが必要であるとされた。そのために、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)が評価を先導しそれを JMPR が支援することが、汚染物質としての EtO を対象とした CCCF による ML 設定を加速させるであろうとされた。

今次会合においては、CCPR 第 54 回会合後に開催された CCCF 第 17 回会合において、EtO 並びに 2-CE を JECFA が行う評価の優先リストに加えることが合意され、その実施が可能と判断されればデータコールされる予定であることが Codex 事務局から報告された。

その他 CCPR は、

- ・CAC 並びに Codex 執行委員会(CCEXEC) 関連情報を周知した。
- ・Codex 委員会の意思決定プロセスにおけ

る科学の役割並びに他の要因が考慮される程度に関する原則(SoP)に関する暫定ガイドラインの適用経験共有のような、CCEXEC 並びに CAC における議論に貢献するよう促された。

- ・Codex 戦略計画 2026-2031 の策定へのインプットが促された。

- ・新たな食料源並びに食料生産システム(New food sources and production systems ; NFPS)に関する討議文書あるいは新規作業提案文書の提出が促された。

上記付託事項のうち、最後に挙げられた NFPS の課題には、培養肉(現在は肉に限らず、細胞培養により製造された食品)の生産、昆虫を食料とすること、マイクロプラスチックによる食品汚染、環境保護物質(environmental inhibitor)の使用と残留といった、Codex の枠組みを通じて顕在化しつつある新興課題が含まれている。後述するが、今次会合の会期終了後に開催されたサイドイベントに Codex 委員会議長並びに副議長が出席し多くを発言したことにより、第 55 回会合開催当時、CCPR には environmental inhibitor の課題(リスク管理)への取組が明示的に求められていた。

C.D.-1-3 議題 4 (a) FAO 並びに WHO からの事項

FAO 並びに WHO の代表として、JMPR の事務局でもある Prof. Guibiao Ye (FAO)並びに Mr Soren Madsen (WHO)が、以下について報告した。

FAO による報告

・2023年6月に開催されたFAO/WHO 合同農薬規格専門家会合(JMPS)の第22回会合報告：JMPSが“微生物農薬を対象とするFAO並びにWHO規格の開発と使用に関するマニュアル”を承認したことが報告された。このマニュアルは、微生物農薬の規格設定のガイダンスを提供し、生物農薬の開発と品質管理を促進するとともに、農薬のリスク減少及び持続可能な作物生産と防御に貢献する。

・2023年11月に開催されたFAO/WHO 合同農薬管理会議(JMPM)の第16回会合報告：JMPMが取り組む新興の優先課題として、農薬のオンライン販売、ドローン投与、不法取引、ナノ農薬等がある旨説明された。また、“農薬の空中散布に関するガイダンス”が承認され、“自殺を防ぐための農薬規制の使用に関するガイダンス”、“農薬管理に関する行動規範実行のモニタリングと遵守に関するガイダンス”が発行されたことが報告された。

・FAOによるキャパシティビルディング活動として、トレーニングワークショップやウェビナーの実施、ツールキットの開発等が報告された。

・危険性の高い農薬(Highly Hazardous Pesticides; HHPs)のリスク低減のための活動：2023年9月に開催された国際化学物質管理会議(ICCM)第5回会合、並びに2024年2月に開催された国連環境総会(UNEA)第6回会合において、HHPsに関する国際連携の枠組みを承認する決議が採択された。

WHOによる報告

・飲料水に含まれる農薬残留物：WHOガイドライン“飲料水の品質”に基づき、JMPRのモノグラフガイダンス文書を参照して開始された飲料水に含まれる農薬残留物の妥当性の評価について報告された。進捗状況は、WHOのウェブサイトで公開される予定である。

・ダイオキシン並びにダイオキシン様化合物：ダイオキシン並びにダイオキシン様化合物の毒性等価係数(Toxic Equivalency Factor; TEF)の更新作業が完了し科学雑誌に論文が掲載されたことが報告された。

・食品由来疾病負荷量の推定：食品由来疾病の公衆衛生負荷量推定値の更新作業の開始が報告された。この負荷量は経済負荷量推定値にも変換される予定である。40を超える化学的なハザード並びに微生物ハザードが特定されているが、これらの中に農薬は含まれていない。進捗状況の詳細はWHOウェブサイトで見ることができる。

C.D.-1-4 議題5 JMPR 会合による一般検討事項の報告、及び CCPR から挙げられた特定懸念事項に対する 2023 JMPR 会合による回答の報告

これら2つの議題に関する議論については、2023年に発行されたJMPR報告書の該当箇所を参照しつつ、食品衛生基準科学研究費事業「残留農薬規制における国際整合性を推進するための研究」(23KA1014)・分担研究課題「農薬 MRL 設定に関する国際標準とその動向に関する研究」において詳細を報告する。

C.D.-1-5 議題 6 食品並びに飼料における農薬の最大残留基準値案(Step 7)及び原案(Step 4)

リスク評価機関である JMPR が勧告した食品並びに飼料における農薬残留物の最大濃度(Maximum Residue Level)を農薬の最大残留基準値(Maximum Residue limits; MRL)原案(ステップ 4)あるいは MRL 案(ステップ 7)として議論することは CCPR の主務である。近年は、多くの MRL についてステップ 5-7*を割愛し、ステップ 5/8 として CAC の最終採択に諮られることが多い。CAC において最終採択された MRL 原案/案は、CXLs と呼ばれ、Codex ウェブサイトに設置されたデータベースに登録される。

会合ごとに必ず行われる MRL 原案/案の議論は、冒頭で EU が自らの立場を宣言することから始まる。宣言内容は EU 域内の状況に応じて少しずつ変わってきているが、CCPR 第 55 回会合における宣言内容は以下の通りであった。なお、スイスは EU 加盟国ではないが二国間協定を結ぶなど食品貿易に関しても密接な関係にあり、そのためほぼ常に EU の意見を繰り返して支持を表明する。

・ CCPR において検討される品目に関して EU が MRLs を設定しており、現在の EU の MRL の値が CXL の値に比べて低い場合に、CXL を EU 法に組み込むことが方針であること。

・ 以下の場合に MRL の議論を先に進めることを留保(reservation)**すること。

・提案された CXL が欧州の消費者にとって

安全でない場合。これには同等の消費者保護レベルを確実にする残留物の定義の評価を含む。

・EU において毒性に関するデータが利用可能でないか、利用可能であっても EU において評価がされていない場合。

・FAO マニュアルあるいはその他の合意された要求に照らして、データが提案された CXL の十分な裏付けとなっていない場合。

・裏付けとなるデータ、外挿、地球規模の環境問題(花粉媒介者の減少や生物蓄積される難分解性物質や環境における毒性のある物質の蓄積)のような分野に関しては、CXL を受け入れることはできない。

*CAC による予備採択(ステップ 5)、加盟国回覧(ステップ 6)、会合における議論(ステップ 7)

**留保(reservation)は、Codex 委員会における手続きの側面からは、事実上、決定に対する反対の意思を報告書に記録として残す手段にすぎない。自らが課題と考える事案について更なる議論・検討の機会を望む場合には、その旨を明確に宣言する必要がある(Codex PM 28th Page 80 Para 34.)

これらの EU による宣言のうち、地球規模の環境課題(environmental issue of global nature)が留保条件に含まれるようになったのは CCPR 第 53 回会合からである。この地球規模の環境問題を留保条件にすることについて米国は、今次会合においても、前回会合に続けて以下の意見を述べている。

“地球規模の環境問題は CCPR の付託事項(ToR)外であり、CCPR は消費者の健康保護とグローバルな貿易の促進に集中すべきである”

この米国の意見に対して、前回会合では Codex 事務局が“環境課題は CCPR 並びに Codex 委員会のスコープ外であり、このような疑問は、CAC や CCEXEC において議論されている Codex 委員会の将来的な課題として、より幅広い枠組みにおいて取扱われるべきである”との見解を示していた。しかし、今次会合においては特に補足や説明がされることもなく、米国の意見を記録するのみとなった。その背景には、環境課題を含む新たな課題への取組を始めようとする Codex 委員会の組織的な変化があるものと推測する。もちろん、Codex 委員会の親組織である WHO がワンヘルスアプローチを推進していることや国連が掲げる SDGs が背景にあることは容易に想像される。また、本報告書の後段で解説する、Codex 議長並びに副議長を招いて開催された Environmental inhibitor に関するサイドイベントは、Codex 委員会が将来的に取組もうとする課題を象徴していたようにも感じられた。しかし一方では、JMPR のリソースの不足もあり、CXL 設定の進捗がはかばかしくないとの意見が提出され、CCPR と JMPR の手続き強化が議題にもなっている。そのため、新たな課題に取込む、あるいは MRL 設定の議論に新たな要素を取込むにしても、透明性を確保し一貫性を担保するために、科学的根拠に基づく議論のための基礎をま

ず固めるべきであろう。そのような準備無く、加盟各国の政策にも絡む方針が議論に持ち込まれた場合にどのような状況に陥るかは、Codex 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)において行われたジルパテロール等の動物用医薬品を対象とした MRL 設定の議論を見れば明らかであり、米国等一部加盟国の懸念として継続していることは間違いない。

Codex 委員会の枠組みあるいはわが国における MRLs 設定及び関連の議論を検討する上でも有用と考えた個別の議論を以下に抽出して示すとともに解説する。また、一部の議論については論点をまとめ考察する。

C.D.-1-5-1 議題 6.1 MRL 設定に掛かる基礎的な修正

CXL は基本的に農薬と品目との組み合わせに対して設定され、Codex 委員会の web サイト上に構築されたデータベースにより公開されている。CXL 設定については CCPR の会合ごとに長期にわたって議論されてきており、データベースの構築は Codex 事務局に在席する数名のサポーティングスタッフにより実施されている (<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/codex-secretariat/en/>)。CXL 設定に関する議論を中長期的な視点から俯瞰すれば考え方や手順の変化が認められ、データベースの構築等においては人為的なミスも少なからず生じる。CXL 設定に関する議論の変化は科学的な進捗を背景とする場合が多いことから必

然であるが、データベース構築に係る人為的なミスは本来、避けるべきことかもしれない。しかし、現実には避けることができず、実際には避けることよりも現在の考え方や手順によって振り返り更新することや、迅速に修正することの方が重要であると考ええる。CCPR 第 55 回会合においては、CXL 設定に関して更新や修正すべきいくつかの課題について Codex 事務局による整理と説明がされたため、以下にその概要をまとめる。

C.D.-1-5-2 議題 6.1.1 Codex 委員会における食品と飼料の分類(CXA4-1989)への新規品目の追加

CXA4-1989 は 1989 年に発行された後、近年の国際食品貿易の状況やこれまでの CXLs 設定の経験等を反映させるために 2004 年に改訂作業が開始され、2023 年に開催された CCPR 第 54 回会合での議論を経て CAC により最終採択され発行した。今次会合では、Codex 事務局により、この CXA4-1989 に含まれない 2 つの品目を対象に 2023 年に開催された JMPR によって MRL 案が勧告されたことが報告されるとともに、トマトケチャップを植物性のその他食品(069)に分類し DM3527 の識別番号を当てることが提案され了承された。

C.D.-1-5-3 議題 6.1.2 化合物識別番号の整合

Codex 委員会の枠組みにおいて、各農薬(有効成分)には識別番号が割り当てられて

いる。識別番号は農薬に固有であり、識別番号による農薬の特定も可能である。しかし今般、フルアジナムを対象に 2 つの識別番号(306 と 333)が割り当てられていることが明らかとなった。この問題の解決のために、フルアジナムの識別番号は 306 とし、333 は新たに評価される農薬に割り当てることが合意された。

C.D.-1-5-4 議題 6.1.3 ガイドラインレベル(GLs)の再考

Codex 事務局により、データベースに収載されているメチルブロマイド(052)並びにグアザチン(114)に、ガイドラインレベル(GLs)が設定されていることが課題として指摘された。GLs とは、過去の CCPR による考え方・手順として、ステップ 4 までしか議論を進めることのできなかった農薬に仮に与えられた値であり、このような考え方・手順は現在では引き継がれていない。GLs が設定されている農薬については、毒性データ等の不足や許容一日摂取量(ADI)の設定が不可能であったためにステップ 4 までの議論しかされていない。そのため CAC の採択にも諮られておらず、MRLs や Extraneous MRLs(EMRLs)のように Codex 手続きマニュアルによる定義もない。一方で、作業文書(CX/PR24/55/5)には、“GLs は CCPR によりステップ 4 まで検討され留められたものであり、ADI や暫定 ADI は JMPR により決定されていない。GLs は Codex 委員会による勧告を意味していない”と定義されている。そのため、Codex 事務局は、こ

れら GLs のデータベースからの削除もしくはステップ 4 で留められた Codex 委員会による勧告ではないことの明示を提案した。

この Codex 事務局の説明と提案に対して、定期的再評価に諮る農薬の優先度を検討する EWG の議長国であるオーストラリアは、グアザチンに関しては既に定期的再評価に諮られる農薬のリストに掲載されており、メチルブロマイドに関してはその候補リストに掲載するべきであるとした。このオーストラリアの情報提供並びに提案に対して JMPR 事務局は、グアザチンに関しては定期的再評価に必要なデータが提出されないために評価を完了できない状況にあることを説明した。

以上の説明並びに意見の提出により明らかになった状況を踏まえ、CCPR は、グアザチン並びにメチルブロマイドの MRL 検討がステップ 4 に留められていることが分かるように、現在の CCPR の取組も反映してデータベースを修正すること、メチルブロマイドについては定期的再評価の候補農薬としてリストに掲載しデータ提供を待つことに合意した。

C.D.-1-5-5 議題 6.1.4 オクラを対象とする CXLs

JMPR によるデータ解析の結果としてチリペッパーとオクラとでは農薬の残留の仕方や程度が異なるため、チリペッパーを対象とする MRL のオクラへの外挿は不適切であることが示されている。それにもかかわらず、CCPR 第 54 回会合において、ウガ

ンダ、ケニア、タイ、インド、ベニン及びセネガルの意見が採用され、CCPR はリスク管理機関として、オクラを含むサブグループ 12 B(ペッパー及びペッパー類)の分類や代表作物を変更しないまま当該サブグループに適用される MRL をオクラに外挿することで合意した。この科学的根拠に基づかない CCPR の判断について、JMPR 事務局は強い不快感を示している。

上記合意に従いチリペッパーを対象とする MRLs をオクラに外挿するにあたり、これまで“オクラ(マルティニア及びローゼルを含む)を除く”とされてきた MRLs の適用に関する注釈の修正が CCPR 第 54 回会合で議論された。議論の結果、“MRL provisionally applies okra, martynia, and roselle”と記載した上で、“Pending submission of residue trial data to clarify the suitable classification and representative commodity for okra, martynia, and roselle”を注釈として付記することが合意された。今次会合においても、オクラに適用されることとなった他の農薬と同様に、外挿条件である作物残留試験を今後実施することを確認した上で、ピレスリン(063)並びにペルメスリン(120)に関する CXLs の適用に関する注釈の修正に合意した。

要点：上記 MRL の記載内容並びに付記される注釈からも分かるとおり、チリペッパーを対象とする MRLs のオクラ、マルティニア、ローゼルへの外挿は、その正当性を示す科学的根拠、すなわち作物残留試験データが得られるまでの暫定的な措置である。

しかし、作物残留試験データの取得主体は特定されていない。オブザーバーである Global Pulse Confederation (GPC) や Joint FAO/IAEA Center of Nuclear Techniques in Food and Agriculture の取組の一環としてデータ取得の可能性はあるが不透明であり、少なくとも当面の間は、暫定的な MRL 設定が維持されるものと推測される。なお、ある品目とその品目を対象に導出された MRL を外挿可能な品目との関係は、

“Principles and Guidance on the Selection of Representative Commodities for the Extrapolation of Maximum Residue Limits for Pesticides to Commodity Groups” (CXG84-2012)に示されている。CXG84-2012 において Subgroup 12 B(Pepper and pepper-like commodities)の代表品目の例は Sweet pepper and Chili pepper であり、Pepper 類(VO 0051): Martynia; Okra; Peppers, Chili; Peppers, sweet; Roselle が外挿可能な品目(群)とされている。

わが国においてもオクラを対象に 195 種の農薬に MRL が設定されている(2024 年現在)。その中には 2006 年以前に設定された MRL も多く含まれており、それらの再評価が課題となる可能性もある。それに加え、既に国際基準の参照やインポートトレランス申請を設定根拠とする農薬も含まれている。つまり、CXL を根拠としてわが国の MRL が設定された場合が含まれている可能性があり、その場合には、上記の議論の影響について検討する必要がある。例えば 2019 年に設定されたシアントラニリプロールの MRL は国際基準を参照している。

Codex データベースを検索すると、ウリ科を除く果菜類(Fruiting vegetables, other than cucurbits)を対象に同値の CXL が設定されていることが分かる。CXG 84-2012 によると、ウリ科を除く果菜類に設定された MRL を外挿可能な品目にオクラが含まれているため、特に問題はないようにもみえる。しかし、ウリ科を除く果菜類の代表作物の例は、Tomato、Sweet pepper and Chili pepper、eggplant であり、前述の JMPR が示した科学的根拠(すなわち Sweet pepper and Chili pepper はオクラの代表作物にはなり得ない)に基づけば、オクラは、ウリ科以外の果菜類を対象に設定されたシアントラニリプロールの MRL を外挿することのできない品目であると考えられることもできる。

C.D.-1-5-6 議題 6.1.5 乳及び乳脂肪を対象とする CXLs

オーストラリアより、乳と乳脂肪を対象に CXLs が設定されている場合、何を試料として分析し、どちらの CXLs への適合を検証すべきか疑問が呈された。この疑問に対して Codex 事務局は、2008 年に開催された CCPR 第 40 回会合において、乳と乳脂肪の両方に CXL が設定されている場合、規制を目的とするのであれば全乳を試料として分析し、その結果は乳を対象に設定された CXL と比較するとして合意されていることを説明した。また第 40 回会合の合意事項を JMPR に伝え、CXL の注釈に上記合意事項を付記することでも合意していた。しかし現在までに注釈の付記は実行に移さ

れておらず、データベースの更新時に検討する必要があるとした。

以上の議論と説明に基づき、CCPR は JMPR に対して以下を依頼することに合意した。

- ・ CCPR 第 40 回会合の合意に基づき、乳と乳脂肪の両方に CXL が設定されている場合、それら全ての CXL を対象に“モニタリングと規制の目的においては全乳を試料として分析し、その結果は全乳を対象として設定されている CXL と比較すること”の注釈を付記すること。

- ・ Codex 事務局が特定した全乳と乳脂肪を対象に CXL が設定された農薬に対して注釈を付記することについて助言を提供すること。

要点：基本的には、脂溶性の高い農薬を対象とする CXL 設定とそれへの適合判定を目的とした検査に供する試料との明確化が課題として取り上げられたものである。ただし、Codex 委員会における食品分類上、乳と乳脂肪は以下の通り区別され分類されている。乳：Primary Food Commodities of animal Origin→Mammalian Products→Milks: Milks、Milk of cattle, goats and sheep, Buffalo milk、Camel milk、Cattle milk、Goat milk、Sheep milk。乳脂肪：Processed Foods of Animal Origin→Derived edible products of animal origin→Milk fats: Milk fats、Buffalo milk fat、Cattle milk fat、Goat milk fat、Sheep milk fat。この食品分類中、バファローやラクダは品目として区別・分類されているものの、現在のところ MRL は設定されてい

ない。しかし CCPR 第 55 回会合で議論されたとおり、乳と乳脂肪は品目として区別されており、それぞれに異なる CXL が設定されている。当然、脂溶性の高い農薬の場合は、乳脂肪を対象に設定された CXL の値がより高くなっている。CCPR 第 40 回会合においてどのような議論がされたのか可能であれば確認すべきであるが、乳脂肪が貿易産品となるのであれば、必ずしも今次会合の合意は正しいとはいえない。なお、わが国においては「乳」の品目に対して MRL が設定されており、搾乳対象となる家畜は特定されていない。

C.D.-1-5-7 議題 6.1.6 Codex データベースの校正上の修正

先述の通り、CCPR による承認を経て CAC により最終採択された MRL は、CXL として Codex 委員会の web サイト上に設置されているオンラインデータベースに登録される。本データベースへの登録は Codex 事務局の要員である食品規格官と IT のサポートスタッフとの連携によって行われているが、時にヒューマンエラーが生じる。そのようなエラーは、加盟国からの指摘あるいは事務局内での確認に応じて修正がされる。今次会合においても、以下の修正が報告された。

- ・ カルバリル(008)について、ソルガム穀粒に設定されていた 10 mg/kg の CXL を削除。理由：2004 年開催の CCPR 第 36 回会合において廃止されたため。

- ・ ジノカップ(087)について、キウリを対象

に設定されていた 0.7 mg/kg の CXL を 0.07 mg/kg に修正。理由：2011 年開催の CCPR 第 43 回会合による決定に一致させるため。

・アセフェート(095)について、キャベツ並びにトマトに設定されていた CXL を削除。理由：2005 年開催の CCPR 第 37 回会合で廃止されたため。

・ホスメット(103)について、仁果類に設定されていた 10 mg/kg の CXL を 3 mg/kg に訂正。

理由：2021 年に開催された CCPR 第 52 回会合の合意に従うため。

要点：Codex データベースの更新は、基本的に CAC による最終採択後に行われるため、その頻度は年に 1 回を基本とする。しかし、新規剤や適用拡大の評価に伴い設定された新たな CXL の登録、それらに対応する既存 CXL の削除、食品分類の変更等の要素が複雑に絡みあっており、かつ CCPR の会合により得られた合意を正確に反映しなければならないため、相当の注意力を要するものと考えられる。それら作業のヒューマンエラーをゼロにすることは困難である一方で、より大事なことは、エラーに早期に気づき、それを周知した上で修正することであるとする。

C.D.-1-5-8 議題 6.1.7 個々の農薬を対象とする MRL 設定の議論

C.D.-1-5-8-1

議題 6.1.7.

Dimethoate(027)/Omethoate(055)

ジメトエート並びにオメトエートは有機

リン系殺虫剤であり、オメトエートはジメトエートの代謝物でもある。2023 年開催の CCPR 第 54 回会合においても議論がされており、EFSA による評価の結果として健康危害への懸念が特定されたことを理由に、EU は多くの食品を対象に提案された MRL 設定の議論を先に進めることを留保した。JMPR の評価においてもオレンジ(サブグループ)を対象に提案される MRLs に関連して急性参照用量(ARfD)超過が示唆されることが説明され、CCPR もまた、オレンジの乾燥品(AB 0004)並びにオレンジ(FC 0004)を対象とする MRL 設定の議論をステップ 4 に留め、JMPR による追加の評価を待つことに合意した。

今次会合においては、2023 年の JMPR 会合に毒性データが提出されなかったとの報告に対し、データスポンサーである農薬製造事業者が 2024 年に開催される JMPR にデータを提出する旨発言した。このことを踏まえて CCPR は、JMPR による評価を待つため、上記オレンジを対象とする MRL の議論をステップ 4 に留めることに再度合意した。

C.D.-1-5-8-2

議題 6.1.7.2 Piperonyl Butoxide (062)

ピペロニルブトキシドは、ベンゾジオキソール系殺虫剤用共力剤あるいは殺虫剤であり、わが国においては 1981 年に初回登録され 2004 年に登録失効している。JMPR においては、1992 年に最初の評価が行われている。

JMPR 事務局により、2023 年の JMPR による評価のために提出されたデータが不十分かつ限定的であったため MRL 案を勧告できないことが説明された。また定期的再評価の優先度を検討する EWG の議長国であるオーストラリアからは、2023 年の JMPR による評価は適用拡大を目的として実施されたものであるが、定期的再評価の対象としての優先度を検討することが提案された。CCPR は、定期的再評価のためのフルデータパッケージの提出を待つ間、全ての CXLs を維持する一方で、次回会合となる CCPR 第 56 回会合までにデータ提出へのコミットメントが得られなければ全ての既存 CXLs を廃止することに合意した。

C.D.-1-5-8-3

議題 6.1.7.3 Pyrethrins (063)

ピレスリンは天然の殺虫剤であり、JMPR においては、1966 年に最初の評価が行われている。

JMPR 事務局は十分な作物残留試験データが提出されなかったため、いかなる品目にも MRL 案を勧告することができなかったと説明した。オーストラリアからは、本農薬が定期的再評価に係る表 2B**に掲載されていることから、これを表 2A*に移すことを検討することが可能であるとの発言がありそれをガーナが支持した。CCPR は全ての CXLs を 1 年間維持し、データスポンサーからのデータ提出を待つことに合意した。

*定期的再評価のためのスケジュール並び

に優先度リスト

**定期的再評価に諮るべき農薬のリスト (最後の評価から 15 年以上経過した農薬であるが、スケジュールが決まっていないあるいはリストされていないもの。15-year rule)

C.D.-1-5-8-4

議題 6.1.7.4 Carbendazim (072)

カルベンダジムは、ベンゾイミダゾール系殺菌剤であり、わが国での農薬登録はされていない。しかし、農薬登録されているチオファネートメチル並びにベノミル、チオファネートの共通代謝物であり、わが国の検査においては、これら 4 化合物をカルベンダジムに換算して、“カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル” に対して設定された MRL への適合を判定することとされている。JMPR においては、1973 年にカルベンダジムとして初めて評価されており、評価書においては Benomyl(069) 並びに Thiophanate-methyl(077)の評価書も参照するよう記載されている。残留物の定義は、わが国とほぼ同じであり、“For compliance with MRLs and estimation of dietary intake: Sum of benomyl, carbendazim and thiophanate-methyl, expressed as carbendazim.” とされている。

今次会合においては、カルベンダジム並びにチオファネートメチルの定期的再評価が 2017 年の JMPR で実施されたものの毒性データが不足していたために、2023 年の JMPR により約 30 年前に設定された ADI と

ARfD が取り下げられたことが説明された。健康に基づく指標値(Health Based Guidance Values; HBGVs)の取り下げは、すなわち CXLs の廃止を意味する。しかし、インド、イラン、シンガポール、ウガンダ等が CXLs の廃止による貿易上の混乱が生じることへの懸念を表明した。これらの国々とは対照的に、EU 並びにスイスは当該農薬の CXLs を廃止すべきとの意見を提出した。

データスポンサーがデータ提出へのコミットメントを表明したこともあり、オーストラリアが 2025 年の JMPR において定期的再評価を行うことを提案した。これらの議論を経て、CCPR はデータ提出並びに 2025 年の JMPR による再評価結果を待つ間、全ての CXLs を維持することに合意した。2025 年の JMPR による評価に必要な適切なデータが提出されなかった場合、CCPR 第 56 回会合において全ての CXLs の廃止が検討されることになる。

C.D.-1-5-8-5

議題 6.1.7.5 Thiophanate-methyl (072)

わが国において、チオファネートメチルは 1971 年に農薬登録されている。JMPR においては、1973 年に初めて評価され、直近では 2017 年にも評価されている。

2023 年の JMPR の評価により、チオファネートメチルの残留物の定義が以下の通り変更となった “For compliance with the MRL for plant commodities: Sum of thiophanate-methyl and carbendazim, expressed as thiophanate-methyl.”。なお、2017 年に設定さ

れた ADI と ARfD が妥当であることも確認されている。この残留物の定義の変更により、カルベンダジムとチオファネートメチルを別々に測定しカルベンダジム量をチオファネートメチル量に換算した後、総チオファネートメチル量として MRLs への適合を判定することになる。なお、先述の通りカルベンダジムの HBGVs は毒性データの不足から取り下げられているが、チオファネートメチル使用の結果生じる代謝物としてのカルベンダジムは極めて少量であり、非遺伝毒性に対する TTC アプローチによる評価によっても許容されとの見解が JMPR 事務局によって説明された。

残留物の定義が変更されたことにより、変更された定義に従い評価されたアーモンドだけが、チオファネートメチルの MRL が設定された唯一の品目となる。このアーモンドを対象に設定された MRL に対して、自国域における残留物の定義との相違を理由に、EU 並びにスイスは議論を進めることを留保した。

今次会合においてわが国も発言し情報提供したが、わが国においては、カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミルの再評価が 2024 年に予定されている。再評価結果にもよるが、国際整合のためには、少なくともカルベンダジムとチオファネートメチルとを別々に分析できるような体制作りが喫緊の課題となる。

C.D.-1-5-8-6

議題 6.1.7.6 Carbofuran (096)

カルボフランはカルバメート系殺虫剤であり、わが国においては登録されていない。JMPR においては、1976 年に最初の評価が行われている。

JMPR はカルボフランの評価を実施していたが、必要とされるいかなるデータも提出されなかったため、全ての CXLs の廃止を勧告した。CCPR は JMPR による勧告を受け入れ、全ての CXLs の廃止、並びにその結果としての Codex 農薬リストからの削除に合意した。

C.D.-1-5-8-7

議題 6.1.7.7 Carbosulfan (145)

カルボスルファンはカルバメート系殺虫剤であり、わが国においては 1983 年に農薬登録され、JMPR においては 1984 年に最初の評価が行われている。今次会合において JMPR はマンゴーとなすを除く全ての品目について CXLs の廃止を勧告した。しかしマンゴーとなすに関しても ARfD の超過が特定されており、そのことを理由に、シンガポールと EU が、提案された MRL の議論を先に進めることを留保した。なお、カルボフランの残留物は、規制用、長期ばく露量推定用、短期ばく露量推定用の 3 つに分けて定義されており、ARfD 超過が特定された短期ばく露量推定用の定義は、以下の通りである (Carbosulfan plus $20 \times (\text{sum of carbofuran, 3-hydroxy carbofuran (free and conjugated), 3-hydroxy-7-phenol and 3-keto-7-phenol})$, expressed as carbosulfan)。

JMPR による説明並びにそれに基づくシ

ンガポールと EU の意見に対し、データスポンサーが 2026 年に新たな毒性データを提出することにコミットメントを示した。このコミットメントを踏まえ CCPR は、JMPR による評価を待つためにマンゴーとなすの MRL 原案をステップ 4 で維持するとともに、その他の品目に設定された CXLs については、JMPR の勧告に従い廃止することに合意した。

C.D.-1-5-8-8

議題 6.1.7.8 Iprodione (111)

イプロジオンはジカルボキシイミド系殺菌剤であり、わが国においては 1979 年に登録されている。JMPR においては、1977 年に最初の評価が行われている。今次会合の議論においては、複数の代謝物の遺伝毒性が十分に検討されていないとして、EU とスイスが複数の品目に対して提案された MRL 案の議論を先に進めることを留保した。また、EU とスイスは、ブラックベリーとラズベリーに関して EU の消費者にとっての急性毒性への懸念があるとして、ケンベリー(サブグループ)に対する MRL 設定の議論を先に進めることも留保した。ブロッコリーを対象とする MRL 原案に関しては、健康危害への懸念を理由に、EU、シンガポール、タイが議論を先に進めることを留保した。JMPR はジャガイモとジャガイモカルス*とを区別した MRL 設定を勧告し、CCPR はデータスポンサーにそれを可能とするデータの提出を求めた。

以上の議論を経て CCPR は、ブロッコリ

一を対象とする MRL 原案を取り下げること、ジャガイモカルスを対象とする MRL 原案をステップ 4 に留めること、その他の品目を対象とする MRL 原案をステップ 5/8 で CAC の最終採択に諮ることで合意した。

*ジャガイモカルス(potato culls):傷がつく等して食用とはならず飼料用または肥料、あるいはバイオマス原料とされるジャガイモ。CCPR における議論においては、飼料と捉えて問題がない。

C.D.-1-5-8-9

議題 6.1.7.9 Cypermethrin (including Alpha- and Zeta-Cypermethrin) (111)

シペルメトリンはピレスロイド系の殺虫剤であり、3 種の不斉炭素を有するため、A から H までの 8 つの光学異性体が存在する。また、農薬の有効成分としては、上記の光学異性体比の異なる alpha-シペルメトリンと zeta-シペルメトリンが存在する。わが国においては 1986 年に最初の登録がされ、JMPR においては 1979 年に最初の評価が行われている。

EFSA の評価においては zeta-シペルメトリンの毒性が懸念されており、今次会合において EU 並びにスイスは、EU の消費者に対して短期並びに長期の健康危害への懸念が特定されていることを理由に、アボガド並びにブッシュベリー(サブグループ)を対象とする MRL 原案の議論を先に進めることを留保した。オーストラリアは、CXL データベース上で alpha-シペルメトリン並びに zeta-シペルメトリンを区別するために、

それぞれに特定の記号を割り当てることを提案した。

CCPR は提案された全ての品目を対象とする MRLs をステップ 5/8 で CAC による最終採択に諮ることに合意し、提案された MRL が alpha-あるいは zeta-いずれのシペルメトリンを使用した結果としての残留物であるかを区別できるように記号を伏すこととした。

わが国においては“シペルメトリンとは各異性体の和とする”とされており、JMPR による適合判定のための残留物の定義と同じである。わが国の MRL には国際基準を参照して設定されたものも多数含まれており、今次会合において合意された alpha-シペルメトリンあるいは zeta-シペルメトリンのいずれを使用した結果としての残留物を対象に設定された MRL であるかの追加説明については、今後検討すべき可能性がある。

C.D.-1-5-8-10

議題 6.1.7.10 Permethrin (120)

ペルメトリンはピレスロイド系殺虫剤であり、わが国においては 1985 年に最初の登録が行われ、現在では 100 種を超える品目に MRL が設定されている。JMPR においては 1979 年に最初の評価が行われている。

CCPR 第 53 回会合において定期的再評価の対象とすることが決定され、2023 年の JMPR により評価される予定であった。しかし、毒性に関する重要なデータの提出が遅れたためリスク評価用の残留物の定義を

決定することができず、その結果としてばく露量を推定することができなかったために、一切の MRL 原案が勧告されなかったことが説明された。

データスポンサーが高品質データの提出にコミットメントを示したこと、JMPR の評価を待つ間、現在の CXLs を維持することに合意した。

C.D.-1-5-8-11

議題 6.1.7.11 Propiconazole (160)

プロピコナゾールはトリアゾール系殺菌剤であり、わが国においては 1990 年に最初の登録が行われ、JMPR においては 1987 年に最初の評価が行われている。トリアゾール系農薬には他にテブコナゾール、ペンコナゾール、フルトリアホル、ジフェノコナゾール、エポキシコナゾール等が知られ、共通代謝物として 1,2,4-トリアゾール等を生じる。

今次会合において、EU 並びにスイスは、食事性ばく露評価に必要な代謝物の毒性データの不足を理由に、複数の品目を対象とする MRL 原案の議論を先に進めることを留保した。また EU はトリアゾール系農薬に由来する代謝物 (triazole derivative metabolites; TDMs) の評価が行われていないことを指摘したが、JMPR 事務局は 2008 年に評価が行われたものの、全てのトリアゾール系農薬を網羅した TDMs のデータの入手は課題であり、TDMs の評価は関連するばく露量データを入手可能な国あるいは地域のレベルで実施するのが最善であるとの

見解を示した。

その他、アボガド並びに精米を対象とする MRL 原案に関して議論された。アボガドを対象に 0.02 mg/kg の MRL 原案が勧告されていたが、この濃度の算出には pit(アボガドの種)が考慮されていないとして 0.01 mg/kg の修正案が提示され、JMPR 事務局によって適切な修正であることが確認された。また、精米を対象に提案された MRL 原案に関して、アラブ首長国連邦は自国民の健康危害への懸念があることを理由に議論を先に進めることを留保し、シンガポール並びにわが国は、精米(品目コード：CM1205)とパーボイルドライスは異なる品目であり、パーボイルドライスは現在の Codex 食品分類には含まれておらず、その加工係数に基づき精米の MRL 案を導出した場合には過大な値になることを指摘した。

JMPR 事務局は、JMPR が勧告した MRL 原案は、精米を対象として推定された加工係数の最高値を用いて導出されており、提案された MRL は精米とパーボイルドライスの両方に適用可能であると説明した。そしてパーボイルドライスに新しい品目コードが付されるのであれば、精米とパーボイルドライスとを区別して MRLs を勧告することが可能であることを示唆した。

議論の結果、CCPR は以下に合意した。

- ・アボガドを対象として勧告された MRL 原案の値(0.02 mg/kg)を 0.01 mg/kg に修正した上で CAC の最終採択に諮ること。
- ・精米を対象として勧告された MRL 原案をステップ 4 に留置し、JMPR の説明を待

つこと。

・2023 年 JMPR の勧告の通り、その他の MRL 原案をステップ 5/8 で CAC の最終採択に諮り、該当する CXLs を廃止すること。

要点：アボガドを対象とした MRLs 原案の議論からは、貿易される品目全体(Whole commodity)に CXLs が適用されることが改めて確認された。また、精米を対象とした MRL 原案に関しては、JMPR による確認が必要であることが結論となった。今次会合では、米(Rice)に対して 30 mg/kg、糠(rice bran)並びに粃殻(rice hulls)に対して 80 mg/kg、玄米(rice husked)に対して 4 mg/kg、精米(rice polished)に対して 10 mg/kg の MRL 原案が提示されており、糠を対象とする MRL 原案の値が高いことを考慮すれば、JMPR 事務局による説明を聞いた後にもなお、玄米に比べて精米を対象とする MRL 原案の値が高いことへの疑問が残った。なお、パーボイルドライスとは、精米の前に蒸気や熱湯で部分的に加熱処理された米加工品であり、一般に玄米に含まれる化合物が米粒に移行しやすいとされている。貿易量の観点からはパーボイルドライスではなく精米に MRLs が設定されるべきであり、データ解析の観点からは真に玄米と精米における残留物濃度から加工係数が算出されたこと(精米ではなくパーボイルドライスにおける残留物濃度が使用されていないこと)の確認が必要となる。世界中で貿易される食品の種類は膨大であり、JMPR の専門家は必ずしもその全てを知らない。今回のように、特定の食品への知識が豊富な加盟国

から情報が提供され、適正な MRL 設定につながることは重要である。

C.D.-1-5-8-12

議題 6.1.7.12 Bifenthrin (178)

ビフェントリンはピレスロイド系殺虫剤であり、わが国においては 1992 年に最初の登録が行われ、JMPR においても 1992 年に最初の評価が行われている。今次会合で議論された結球レタス(lettuce head)に関しては、2015 年の JMPR において適用拡大のための評価が行われ、MRL 原案として 4 mg/kg が導出されていた。しかし、同評価において推定された短期ばく露量が ARfD を超過したため、JMPR は代替え GAP(alternative GAP)並びに当該 GAP に基づく作物残留試験データを要求していた。

今次会合において、以前に特定された代替え GAP が現在では妥当ではなく、実際に提供できる代替え GAP が無いとの回答がデータスポンサーから得られたことにより、ステップ 4 で留置されていた MRL 原案の取り消しが合意された。これは Codex 手続きマニュアルに記載された four-year rule に従った決定であると考えることができる。なお、JMPR により設定されたビフェントリンを対象とする ARfD の値は 0.01 mg/kg bw である(わが国における ARfD は、0.05 mg/kg bw に設定されている。なお、レタスを対象とする MRL の値は 3 mg/kg である)。

C.D.-1-5-8-13

議題 6.1.7.13 Indoxacarb (216)

インドキサカルブはオキサジアジン骨格を有する殺虫剤であり、わが国においては 2010 年に最初の登録が行われ、JMPR においては 2005 年に最初の評価が行われている。EU は、CCPR 第 54 回会合において、2018 年に EFSA により行われた評価により再設定された ARfD の値に基づき EU の集団には健康危害への懸念があること、並びに IN-JT333 代謝物への毒性上の懸念があることをコンサーンフォームによって表明していた。この EU の懸念に対して、JMPR 事務局は、JMPR による評価においても、推定ばく露量が ARfD をわずかに超過することを説明した。また、オーストラリアは、JMPR が評価する有効成分の優先度を定める EWG の議長国として、現在インドキサカルブは表 2B にリストされていることから、これを表 2A に移し 2026 年の JMPR における定期的再評価の実施について、2025 年に開催される CCPR 第 56 回会合において議論することを提案した。これらの議論の後、CCPR は、EU が提出した意見を JMPR において更に検討すること、及び定期的再評価の優先度については議題 10 において議論することを決めた。議題 10 における議論の結果、タイ並びに韓国によってデータ提供が申し出られた米、ネギ、なすを対象とした適用拡大について 2025 年の JMPR において評価することが合意された。なお、ARfD の値に関しては、JMPR の設定値が 0.1 mg/kg bw であるのに対し、EFSA は 0.125 mg/kg bw としていたそれまでの設定値を 2018 年の評価によって 0.005 mg/kg bw に変

更している。

C.D.-1-5-8-14

議題 6.1.7.14 Difenconazole (224)

ジフェコナゾールはトリアゾール系殺菌剤であり、わが国においては 1993 年に最初の登録が行われ、JMPR においては 2007 年に最初の評価が行われている。CCPR 第 53 回会合において、2023 年 JMPR において適用拡大のための評価を行うことが決定していた。

今次会合においては、EU が自国域内で再評価中であることを理由に複数の品目を対象とする MRL 原案について、タイが自国における健康危害への懸念からマスタードグリーンを対象とする MRL 原案について議論を先に進めることを留保した。農薬製造事業者(CropLife として参加したオブザーバー)は、核果類(stone fruits)を対象とした MRL が提案されたことに伴い、おうとう、ネクタリン、もも、並びにプルーンに個別に設定されている CXLs の廃止が適切であること、生鮮プルーンが対象であると説明されている MRL 原案は、一次加工農産品である乾燥プルーンを対象とする MRL 原案であることを指摘した。

CCPR は農薬事業者の指摘を踏まえ、核果類に属する 4 つの個別品目に設定された CXLs の廃止並びに対象品目を乾燥プルーンとする修正を行った上で、JMPR により勧告された全ての MRL 原案をステップ 5/8 で CAC の最終採択に諮ることで合意した。
要点：上位の食品グループ(今回の場合は仁

果類)に設定された MRL は、当該グループに分類される全ての個別品目に適用されることから、①MRL 設定の原理原則に従った体系的な食品分類が確立していること、②確立した食品分類の変更もまた原理原則に従い慎重に検討すべきこと、③確立した食品分類に矛盾しないように上位品目に設定された MRL を適用することが肝要であり、それらを十分に理解することが重要である。

C.D.-1-5-8-15

議題 6.1.7.15 Clothianidin (238)

クロチアニジンはネオニコチノイド系殺虫剤であり、わが国においては 2001 年に最初の登録が行われ、JMPR においては 2010 年に最初の評価が行われている。2023 年の JMPR においては、同じくネオニコチノイド系殺虫剤であるチアメトキサムの適用拡大のための評価が実施されたが、クロチアニジンはチアメトキサムの主要代謝物でもあることから、JMPR はクロチアニジンに関する MRL 原案も勧告した。

EU 並びにスイスは、花粉媒介者の世界的な減少にチアメトキサム並びにクロチアニジンが影響を及ぼしているとして、多数の品目を対象とする MRL 原案の議論を先に進めることを留保した。また、EU 並びにスイスは、CXLs を受け入れるか否かの検討時には、世界規模の懸念となっている環境問題を考慮すべきであるという自らの意見を繰り返した。

わが国は、これら EU の意見には合意できない旨を明確にし、“農薬の花粉媒介者へ

の影響はその使用時期に依存するものであり、食品における残留物濃度が花粉媒介者に対するリスクと比例するものではない。また、花粉媒介者の保護も含め、MRLs は環境問題を取り扱うための適切なツールではない”と発言し、複数国からの賛同を得た。

その他、英国は種実類を対象に設定された MRL の根拠の確認を求め、JMPR 事務局は、アーモンド並びにペカンナッツのデータ、及び 2023 年 JMPR に提供された GAP 情報に基づき設定されたことを説明した。

以上の議論の後、CCPR は提案された全ての MRLs をステップ 5/8 で CAC の最終採択に諮るとともに該当する CXLs を廃止することに合意した。

C.D.-1-5-8-16

議題 6.1.7.16 Emamectin benzoate (247)

エマメクチン安息香酸塩は、エマメクチン B1a 安息香酸塩及びエマメクチン B1b 安息香酸塩の混合物であり、殺虫剤・寄生虫駆除剤として農薬と動物用医薬品両方の用途で用いられる、いわゆる dual use compound である。わが国においては 1997 年に最初の登録が行われ、JMPR においては 2011 年に最初の評価が行われている。

2023 年に開催された JMPR においては、親化合物に比べて代謝物の毒性が高いことへの懸念が示されたことから、自発的に提出されたデータに基づきフォローアップ評価プログラムの一環として毒性のみが評価された。

JMPR 事務局は、動物試験の結果得られ

た 3 つの代謝物は、ヒトの食事性ばく露のリスク評価に適切な代用物ではないこと、またそれら代謝物に対する JMPR による勧告は非遺伝毒性化合物に対する毒性学的懸念の閾値(Threshold of Toxicological Concern; TTC)アプローチの結果に基づいているが、エマメクチン自身の ADI が低いために係数 3 をかけて更に低減させたことが適切であると説明した。

CCPR は、これまでに確立されている ADI と ARfD の値が適切であることを確認した。
要点: EU は、エマメクチン代謝物の毒性が親化合物の毒性に比べて高い可能性を指摘している。また、エマメクチンは上記の通り dual use compound であり、その毒性評価は、JMPR に加えて JECFA においても行われている。このような同一物質の二重評価は異なる結果、また異なる値の MRL 設定つながる可能性があり、CCPR と CCRVDF との間に合同で設置された作業部会においてはそれらの可能性を考慮し、評価における同一データの使用やリスク評価機関間での合同検討が議論がされるべきであると考えられる。

C.D.-1-5-8-17

議題 6.1.7.17 Cyantraniliprole (263)

シアントラニリプロールはアントラニリックジアミド系の殺虫剤であり、わが国においては 2014 年に最初の登録が行われ、JMPR においては 2013 年に最初の評価が行われている。

今次会合においては、EU から beans,

dry(サブグループ 15A、Dry beans)を対象とした MRL 原案、並びにオリーブ・精油用オリーブを対象とした MRL 原案への疑問が呈された。

JMPR 事務局により、サブグループ 15 A 並びにサブグループ 15B(Dry peas)を対象とする MRL 原案は、beans, dry、pea, dry、soybean, dry のデータを統合して導出されたものであることが説明された。また、オリーブ・精油用オリーブを対象とした MRL 原案については利用可能なデータに基づき導出されたものであり、追加データがあれば再考される可能性があることを示唆した。

これに対して EU は、自国域内で設定されているオリーブ・精油用オリーブを対象とした MRL の値が 3 mg/kg であり、JMPR による再計算と再考を求めて、提案された MRL 原案をステップ 4 に留置することを提案した。この EU の提案について JMPR 事務局は再確認結果を CCPR 第 56 回会合において報告することに合意した。

要点: 今次会合において、JMPR がオリーブ・精油用オリーブを対象に提案した MRL は 1 mg/kg である。つまり、EU 域内において設定されている MRL に比べ低値の MRL が JMPR により提案されたことになる。先述した EU の宣言に含まれるとおり、EU は JMPR により導出された MRL 原案が EU 域内で設定された MRL に比べて高値であった場合に受け入れる(the current EU MRL is lower than the CXL.)としており、今次会合においてオリーブ・精油用オリーブを対象に提案された MRL 原案は、このポリシーに

反することになる。

このポリシーに反する場合に EU が取った行動は、単なる意思表示である「reservation」ではなく、ステップ 4 に留置することの提案「EU proposed retaining the proposed MRL」であった点に注目すべきである。結論として、CCPR は EU の主張する留置、並びに JMPR に説明を求めることに合意している。

C.D.-1-5-8-18

議題 6.1.7.18 Oxathiapiprolin (291)

オキサチアピプロリンはピペリジン・チアゾール・イソキサゾリン構造を有する殺菌剤であり、わが国においては 2018 年に最初の登録が行われ、JMPR においては 2016 年に最初の評価が行われている。

今次会合においては、EU がプロピコナゾールに対する指摘と同様に、アボガドを対象に提案されている MRL には pit(種)の重量が考慮されておらず、考慮した場合にはより低値(0.07 mg/kg)になることを指摘した。JMPR 事務局はこの EU の指摘を受け入れ、CCPR はアボガドの MRL 原案を 0.07 mg/kg に修正した上で CAC の最終採択に諮ることに合意した。

また EU は、申請者である農薬製造事業者に対して、EU における GAP を JMPR と共有すること、並びに CXLs と EU の MRL とを整合(align)させるために、ホップの作物残留試験の支援を要請した。

要点：この要請からは、EU の基本姿勢は CXLを受け入れることにあるとも捉えるこ

とができる。ただし、毒性評価における考え方の違いや、その考え方の違いも要素になり得るべく露評価結果の違いにより、結果的に JMPR により勧告された MRL(原)案の議論を進めることを留保することになるのだと考える。EU において設定されている MRL が CXLs に比べて低値である場合に受け入れるというポリシーは、例えばリスク評価結果として健康危害への懸念があるといった科学的な観点からではなく、EU 域内の人々に対する政治的観点からのアピールであるようにも思える。

C.D.-1-5-8-19

議題 6.1.7.19 Mefentrifluconazole (320)

メフェントリフルコナゾールはトリアゾール系殺菌剤であり、わが国においては 2023 年に最初の登録が行われ、JMPR においては 2021 年に最初の評価が行われている。

今次会合においてはステップ 4 で留置されていた leafy green(subgroup 013A、head lettuce、leaf lettuce、spinach を含む)、及び個別食品としての head lettuce、leaf lettuce、spinach を対象とする MRL 原案について議論された。シンガポールが leaf lettuce、spinach を対象とした MRL 原案について急性の健康影響への懸念があることから議論の進行を支持しない旨意見し、この意見を EU、スイス、オーストラリアが支持するとともに、MRL 原案を取り下げるべきと意見した。これらの意見に関してデータスポンサーである農薬製造事業者が、代替え

GAP を提案できない旨情報提供したため、CCPR は JMPR の勧告の通り、head lettuce を対象とする MRL 原案のみを CAC の最終採択に諮り、leafy green、leaf lettuce、spinach の MRL 原案を取り下げることになった。要点：過去の会合においてサブグループである leafy green に提案された MRL 原案の議論を先に進めることへの反対意見があり、本サブグループの代表作物でもある個別品目、head lettuce、leaf lettuce、spinach 別の MRL 原案が勧告され議論された。その結果、ステップ 4 で留置されていた leafy green の MRL 原案に加え、leaf lettuce、spinach の MRL 原案も取り下げられることになった。Head lettuce の MRL 原案のみ CAC の最終採択に諮られることとなったが、これは、head lettuce における残留物の濃度が leaf lettuce、spinach に比べて低く、健康危害への懸念がないことが証明されていたためである。なお、わが国においては「レタス頭部」と「レタス」として個別食品が区別されているものの、食品分類は「レタス」とされており、この「レタス」を対象に MRL が設定されている。結球レタスと非結球レタスとでは、同じ GAP に従い農薬が使用されたとしても残留物濃度が異なる可能性が極めて高いため、わが国の食品分類を改め、改められた分類に従ってより適正な MRL 設定がされる必要があると考える。

C.D.-1-6 議題 7 保証期間を超えて保存されている農薬の標準物質並びに関連保存溶液の純度と安定性のモニタリングに関する

ガイドライン

CCPR 第 51 回会合において、特に発展途上国においては経済性の観点等から新たな CRM(認証標準物質)の入手が困難であることへの意見が提出され、インドを議長国とする EWG を設置し、保証期間を超えて保存された CRM の使用に関する議論が開始された。CCPR 第 53 回会合においては、トレーサビリティへの要求が高い CRM を対象とすることへの慎重な意見が相次ぎ、議論の対象が標準物質(RM)に変更された。そして、2023 年に開催された CCPR 第 54 回会合において、新規作業提案への合意が得られ、第 46 回 CAC による承認を経て “Guidance for monitoring the stability and purity of reference materials and related stock solutions of pesticides during prolonged storage” をタイトルとする Codex ガイドラインの開発作業が開始された。

本ガイドラインの開発にあたり、インドを議長国、アルゼンチン並びにシンガポールを共同議長国とする EWG が設置され草案が作成された。草案作成は Codex ウェブフォーラム上で行われ、2024 年の 2 月には修正原案が掲示され意見募集された。その後、2024 年 5 月 29 日にも、今次会合(CCPR 第 55 回会合)に先立ち Zoom を使ったバーチャルミーティングが開催され、原案を対象とする意見交換並びに修正作業が行われた。

今次会合においては、2 回の会期内作業部会が開催されて議論が重ねられ、多くの修正が行われた。わが国は本会合に先立ち

CRD を提出し、“食品の輸出入検査に關与する試験所の能力評価に關するガイドライン”(CXG 27-1997)との整合性を保つために、試験所の認定取得に關する記述を ISO/IEC 17025 の認定取得を明示的に要求しない内容に改めるよう求め、また、会期内作業部会においても他の Codex ガイドライン(具体的には CXG 90-2017)においてすでに定義されている用語については、Codex 文書間の一貫性を保つために正しく転記することを求めて認められた。

議場では、会期内作業部会での議論を経て修正されたガイドライン案が提示され説明された結果、CCPR はステップ 5 で CAC の予備採択に諮ることに合意した。なお、会期内作業部会において、本ガイドラインにおいて標準物質の混合溶液についても取り扱うことが提案されたが、新規作業提案時の所掌に含まれていなかったこと、追加・修正すべき規定が広範にわたることから、今次会合の修正作業の対象外とされ、この対象範囲の拡大についても CAC に報告することとされた。さらに、インドを議長国、カナダ、イラン、シンガポールを共同議長国とする EWG を再設置し、次回会合に向けて更に検討を進めることとなった。

要点：認証期間を過ぎた RM の取り扱いについては、欧州委員会保健・食品安全総局(DG SANTE)の文書 “SANTE/11312/2021v2” に下記の説明がある。本説明において重要な点は、適切な条件で保存された RM であればその純度や安定性を確認することができることを条件として、供給元の設定した

保証期間を越えて使用できるとする一方で、その使用はスクリーニング目的に限るとしている点である。スクリーニングにおいて対象農薬残留物が検出され、その量の確定のための分析を行う際には、保証期間内の RM を使用しなければならない。この点が、CCPR が開発を進めているガイドラインにも明記されるよう、意見を提出する必要があると考える。

以下に DG SANTE の文書からの引用を示す。

“Reference standards of analytes should be of known purity and must be assigned with a unique identification code and recorded in a way that ensures full traceability (including source of supply, badge number, date of receipt and place of storage). They should be stored at low temperature, preferably in a freezer, with light and moisture excluded, i.e. under conditions that minimise the rate of degradation. Under such conditions, the supplier’s expiry date, which is often based on less stringent storage conditions, may be replaced, as appropriate for each standard, by a date allowing for storage up to 10 years. This way the reference standard may be retained and a new expiry date may be allocated, providing that it is checked by the appropriate date and its purity is shown to remain acceptable. Ideally, the chemical identity of a freshly acquired reference standard should be checked if the analyte is new to the laboratory. For screening purposes only, the reference standards and

derived solutions may be used after the expiry date, providing that the RL can be achieved. If the pesticide has been detected, a new or certified reference standard and calibration standard solution made thereof has to be used for quantification.”

C.D.-1-7 議題 8 定期的レビューが予定されており公衆衛生上の懸念がないが、データ提供等において製造事業者等のサポートが得られていない化合物の管理

2018 年に開催された CCPR 第 50 回会合において、JMPR が定期的再評価を実施する農薬の優先度リストを検討している際に、農薬製造事業者や国(データスポンサー)からのデータ支援がない化合物の管理が大きな議論となった。本課題については継続的に議論され、2019 年に開催された CCPR 第 51 回会合において、公衆衛生上の懸念がある農薬の定期的再評価は議論するまでもなく必要であり、データ支援がされない場合には既存の CXLs が廃止されることが確認された。その一方で、公衆衛生上の懸念はないがデータ提供等の支援がされない農薬の取扱いに関して議論が紛糾した。具体的には、“各国の農薬登録データベース(National Registered Database; NRD)に掲載された登録がある農薬/作物を対象とした CXLs のみ維持する”ことを主張する途上国と、“データへの要求が満たされるまで、4 年間は CXLs を維持するがこの 4 年を超えてデータへの要求が満たされないのであれば、全ての CXLs は廃止する”ことを主

張する先進国との間で意見が別れ、議論は平行線をたどった。なお、先進国が主張する取扱いは 4-year rule と呼ばれ、Codex 手続きマニュアルに明記されている。2020 年の会合延期を経て 2021 年に開催された CCPR 第 52 回会合においても当初同様の議論が繰り返されていたが、途上国がデータスポンサーの探索を含む新たな仕組み作りの検討開始を提案したことにより、大きく議論の方向が変わった。

2022 年に開催された CCPR 第 53 回会合において、Codex 委員会、FAO/WHO、JMPR、各国政府等によるデータ支援の手順が提案された。この提案について 2023 年に開催された CCPR 第 54 回会合においても議論され、以下が結論とされた。

- ・CCPR 第 54 回会合報告書(REP23/PR54)の Appendix XII “Management of unsupported compounds without public health concern scheduled for periodic review”を CCPR の内部文書として採択する。

- ・データ支援オプションをまとめた情報提供文書 (REP23/PR54-Appendix XIII) “Options for efficient data support that could be addressed by Codex, FAO/WHO, JMPR, Governments and industry to further assist countries in implementing the management approach on unsupported compounds without public health concern scheduled for periodic review”を Codex web ページに掲載する。

注) Codex web ページに掲載された情報適用文書のタイトルは、以下となる
“OPTIONS FOR EFFICIENT DATA

SUPPORT THAT COULD BE ADDRESSED BY CODEX, FAO/WHO, JMPR, GOVERNMENTS AND INDUSTRY TO FURTHER ASSIST COUNTRIES IN IMPLEMENTING THE MANAGEMENT APPROACH ON UNSUPPORTED COMPOUNDS WITHOUT PUBLIC HEALTH CONCERN SCHEDULED FOR PERIODIC REVIEW”。

CCPR の内部文書として採択された “Management of unsupported compounds without public health concern scheduled for periodic review” には以下の記述が含まれており、改めて現行のルールである 4-year rule に従うことが合意された。“Unsupported compounds without public health concerns (PHCs) due for periodic review will be managed according to the periodic review procedures described in the Codex Procedural Manual, according to Section IV: Risk Analysis, Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Pesticide Residues, especially Chapter Risk management, Role of CCPR” , paragraphs 208-224.”。ただし、本内部文書並びに情報提供文書によりデータ支援がされない化合物の管理案は提示されたものの、その実行可能性や実施手順に関しては不明確なままであった。そこでデータ支援されない農薬の管理手順の実施や JMPR による定期的評価に諮る農薬の優先度リストを検討する EWG と NRD の管理を行う EWG(議長国：ドイツ)との調整等について、チリを議長国、エクアドル、インド、ケニアを共

同議長国とする EWG を再設置し引きつづき検討することとされていた。

今次会合においては、JMPR による定期的再評価においてデータ支援の得られない具体的な農薬を対象とした EWG の検討結果が報告された。報告においては、ビテルタノール(bitertanol; 144)、フェンチオン(fenthion; 39)、パラチオンメチル(parathion-methyl; 59)、アミトラズ(amitraz; 122)、ジノカップ(dinocap; 87)、メタミドホス(methamidophos; 100)を対象に設定されている全ての CXLs の廃止が提案された。ただし、ジノカップに関しては定期的再評価が完了するまでの間、メプチルジノカップ(meptyldinocap; 244)として設定されている CXLs は対象外とすること、並びにアセフェートの使用により生じるメタミドホスに対する CXLs は対象外とすることとされた。しかし、今次会合に先立ち 2024 年 5 月 28 日に行われた Zoom による事前会合において、EWG の検討結果として提案された CXLs の廃止に対して慎重な意見が提出され、事前会合においては 1 年間の猶予を与えることで合意されたことが報告された。これらの EWG からの報告を踏まえ、議場では以下の意見が提出された。

- ・EU は、CXLs を維持するのであれば特に毒性データの取得が重要になると意見した。
- ・インド、シンガポール、ウガンダは、EWG が行うデータ支援者探索の結果を次回会合で報告することによりもう 1 年、検討の余地を加盟国に提供することになると意見した。

・わが国は、アセフェート由来のメタミドホスに CXLs が設定されている場合もあるため、アセフェートを対象とする CXLs の廃止については慎重に検討すべきと意見した。

・内部文書に含まれる、CCPR により使用される管理手法のポイント 5-10 に従いデータ支援が得られなかった場合、CCPR は再度、データ支援が得られるかを問う。それでもなおデータ支援がされなかった場合、次回会合において CCPR は CXLs の廃止について決定すること。

これらの意見に加え、タイは 2025 年の JMPR による評価のために、チリペッパーにおけるアミトラズの残留物データを提出することを情報提供した。

以上の意見や情報を踏まえて、今次会合では以下が結論とされた。

・回付文書に回答した加盟国の多くが、EWG の勧告の通り、ビテルタノール、フェンチオン、パラチオンメチル、アミトラズ、ジノカップ、メタミドホスを対象とした全ての CXLs の廃止を支持した。

・CCPR の内部文書の管理手法ポイント 5-10 に従ったデータ支援が得られない場合、CCPR は JMPR による定期的再評価のためのデータ支援と適切なデータパッケージの提出について再び尋ねる。それでもなお支援が得られず適切なデータパッケージが提出されない場合には、次回会合となる CCPR 第 56 回会合において全ての CXLs の廃止を CAC に勧告する。

さらに CCPR は、チリを議長国、オース

トラリア、エクアドル、ケニア、インドを共同議長国とする EWG を再設置し、以下を付託事項として検討を進めることに合意した。

・管理手順に従い、ビテルタノール、フェンチオン、パラチオンメチル、アミトラズ、ジノカップ/メチルジノカップ、メタミドホス/アセフェートについて更に検討する。

・管理手順に従い、優先度リスト決定のための EWG 議長国と協働する。

・結果を CCPR 第 56 回会合に報告する。

要点：本報告書では解析結果を示していないが、議題 9 の議論の結果として、ドイツが議長国を務め構築を進めてきた加盟各国の農薬登録データベースは、本 EWG により引き継がれることとなった。これにより、各国の農薬登録状況を調査し、また加盟国の意見を聞きつつ、データ支援者(農薬製造事業者並びに加盟国等)へのアナウンスへの徹底を図り、再評価農薬の優先度リストを作成するオーストラリアと協働することにより、**four-year rule** の確実な実施に向けて、定期的再評価の実施可能性を効率的に判断する新たな手順が実行に移されることになる。

今次会合において CXLs の廃止が検討されたビテルタノール、フェンチオン、パラチオンメチル、アミトラズ、ジノカップ、メタミドホスの全てについて、わが国においても多様な食品に MRLs が設定されている。一般論として、CCPR において既存の CXLs の全面的な廃止が検討される場合には、該当する農薬が国内で使用されている

かを確認し使用されている場合には、農業への影響を考慮し代替えとなる農薬があることを確認する必要がある。また、国際整合の観点からは、不適切な農薬使用の結果の残留物を含む食品が輸入されないようにするためにも、CXLs の廃止の時機に遅れることなく国内の MRLs に関しても廃止を検討できるよう、CCPR における議論を注視し廃止に向け予め準備をすることが肝要である。なお、ビテルタノール、フェンチオン(国内では MPP とも呼ばれる)、パラチオンメチル、ジノカップの登録は失効しているため、国内においてこれら農薬が使用されることはない。また、メタミドホスは登録されていないが、先述の通り代謝物としてメタミドホスを生じるアセフェートの登録がある。そのため、アセフェートの使用は可能な状態であり、その使用により生じるメタミドホスをどのように管理するかについては、会合においてわが国が指摘したのと同様に、国内においても課題となる。

C.D.-1-8 議題 10 JMPR による評価/再評価のための Codex スケジュールと農薬の優先リストの策定

CCPR においては、JMPR に対して評価依頼する農薬の優先度リストが作成され、そのリストの中からデータパッケージの品質や JMPR による評価の許容量等を要素とした協議が JMPR 事務局との間で実施された結果として、評価計画が策定される。今次会合においても優先度リスト作成のために設置されている EWG の議長国であるオーストラリアから、新規の農薬(候補農薬 6 種と準候補農薬 2 種)と適用拡大等の農薬(候補農薬 20 種と準候補農薬 3 種)に分けて検討された優先度が示された。また、10 種の農薬が 2025 年の JMPR による定期的再評価のために提案され、その内 7 種の農薬は four-year rule の下で適切なデータセットの提出を待つ状況にあることも報告された。また、先述の議論の結果としてカルベンダジムが評価対象に加えられることとなった。

後述する議題 13 “なすにおいて対応する MRLs を設定するためのトマト並びにペッパーを対象とした MRLs 設定に関する CCPR による以前の決定に関する解析” の議論に、今次会合の多くの時間が費やされた。当議題の下で検討したオブザーバーである Global Pulse Confederation (GPC)は、自らの解析結果に基づきなすに外挿した MRLs 案を直接 CAC の最終採択に諮るよう CCPR に提案した。しかし、各国から様々な意見が提出され議論が紛糾した結果、折衷案として、優先度リストに含まれていた農薬に限り GPC が実施したなすへの外挿手順の妥当性の評価を 2025 年の JMPR に依頼することとされた。本評価に諮られることになった農薬は、ピロプロキシフェン、ピラクロストロビン、フルジオキシニル、メタフルミゾン、フルベンジアミドの 5 種である。さらにブプロフェジン、スピネトラム、フルピラジフロンの 3 種については、2026 年あるいは 2027 年の JMPR による評価の暫定候補とすることとされた。このうち、スピネトラムに関しては GPC 等がアフ

リカにおいて重要な農薬であることを強く主張し、アフリカの加盟国からの支持を得て、2025年の優先度リストに準候補して加えることとなった。

その他としては、EUが前回の評価から25年以上が経過した農薬については毒性評価が時代遅れのものとなっており、優先してすぐに評価するか、もしくは全ての CXLs を廃止すべきと意見した。また、オーストラリアによってパラレルレビュー*にノミネートされた農薬がないことも報告された。

CCPR は上記の議論も踏まえて作成された 2025 年の JMPR に評価依頼する農薬の優先度リスト(Rep24/PR55-Appendix X)を CAC の承認に諮ること、並びにオーストラリアを議長国とする EWG を再設置し継続検討することに合意した。

*過去の CCPR において JMPR と加盟国政府機関による併行評価について議論され、

“Engagement of JMPR in parallel reviews of new compounds”という CCPR の内部文書が作成された(Rep22/PR53-Appendix X)。現在、この内部文書に従い併行評価する新規農薬のノミネーションを待っている状態にあるが、今次会合においてはそのノミネーションが無かったことが報告された。

C.D.-1-9 議題 11 CCPR と JMPR による実施手順の強化

現在の JMPR においては、新規登録された農薬、適用拡大等が提案された農薬、さらに定期的再評価に諮られる農薬の主に 3 つに大別される農薬の評価を、高度な知識

と経験を有する限られた数の専門家がボランティアとして実施している。FAO あるいは WHO が雇用する専任の評価者はいない。各専門家は各自相当の時間(2-4 ヶ月)と労力をかけて評価書案を作成し、それを持ち寄り 2 週間程度の会合において JMPR 全体として評価し、その結論、すなわち HBGVs の設定並びに MRLs(原)案に基づき CCPR に対する勧告を行う。特に最近はより詳細な評価が求められるようになり、時に評価書は 1000 ページを超える。Covid-19 パンデミック後の数年間は、予定されていた数の農薬の評価を完了することができずバックログを抱える状況にもなった。これらのことを背景に、CCPR 第 53 回会合により米国を議長国とする EWG が設置され、CCPR と JMPR に係る既存の手続きシステムを将来に向けてどのように改善していくかについて議論することとなった。

今次会合では、CCPR と JMPR の手続き強化に関して、3 年間(2024-2026 年)にわたる短期の取組と、3 年間から 5 年間(2026-2028 年)に渡る長期の取組に分けて検討するという、EWG の検討結果が報告された。またこの EWG による取組方針は、会合前(2024 年 5 月 28 日)に Zoom により行われた事前会合においても合意され、短期の取組について集中して検討すべきとされたことも報告された。

この報告に対して JMPR 事務局は、効率的な評価に必要なデータの提出を求めるとともに、JMPR のリソースを効果的に使用するための別のメカニズム開発に関する検

討を求めた。また英国*からは、提出がされた時点で要求を満たさないデータを即時棄却できる確認体制を構築すれば、時間と労力を効果的に管理可能であるとの意見も提出された。さらに英国は、長期的な取組や FAO/WHO による組織的なレビューに関しては、JMPM の作業を含め、現在と将来の病虫害管理に関するより幅広い視点から検討すべきであるとした。EU もまた、農薬製造事業者等データスポンサーにより提出されるデータの質とタイミングに改善の余地があることを指摘した。米国からは、経済的支援方法の模索、並びにその他の方法による JMPR の支援を検討しており、CCPR 第 56 回会合において詳細を提案する旨の意見が提出された。

以上の議論を踏まえ、CCPR は以下について合意した。

- ・短期的な取組並びに長期的な取組について検討し、その内まずは短期的な取組の検討に集中すること。
- ・米国を議長国、コスタリカ並びにウガンダを共同議長国とする EWG を再設置し検討を継続すること。
- ・支援を得ることができれば、EWG において、臨時の JMPR 会合の開催について検討を行う。その他、現在の JMPR のリソースを効果的に使用するためのメカニズムについて検討すること。

*JMPR の FAO パネル専門家であり CCPR の報告者でもある Dr Julian Cudmore による発言。

要点：リスク評価機関である JMPR は、評

価に必要となる質の高いデータの一括提出を強く要望しており、提出されるデータの様式化や電子化についても今後検討されるものと推測する。また、評価すべき農薬の種類並びに評価において考慮すべき事項の増加は、JMPR に限らず、わが国における評価の課題にもなり得る。また、専門家の確保は容易ではなく、評価水準を維持するためには専門的知識と経験を有する人材の継続育成が課題になるだろう。JMPR と CCPR の手続き強化の影響が CXLs の設定にどのような影響を与えるか注視し、必要に応じて意見を提出するとともに、議論される課題をわが国の課題として捉え、検討の準備を進めることが必要だと考える。

C.D.-1-10 議題 12 CCPR と CCRVDF の間の作業の調整

2021 年に開催された CCRVDF 第 25 回会合において、動物用医薬品と農薬の両方の目的で使用される化合物 (dual use compounds) を対象とする単一の調和のとれた、すなわち単一で同一の MRL 設定に関して、CCPR と CCRVDF が協働するためのメカニズムについて CCEXEC に助言が求められた。同年に開催された CCEXEC 第 81 回会合において、CCPR と CCRVDF による合同 EWG の設置が勧告され、第 44 回 CAC により米国を議長国とする合同 EWG の設置が認められた。翌 2022 年に開催された CCPR 第 53 回会合においては、CXA4 の改定に関連して、クラス B(動物由来一次食品)に含まれる可食臓器とその他の可食組織

(脂肪、肉、並びに筋肉)の定義について議論され、JECFA/CCRVDF によって提案された定義を採用することに CCPR は合意した (Rep22/PR53-Appendix VIII)。なお、JMPR が現在に至るまで実施しているばく露量推定においては、肉(Meat)に対して脂肪(Fat)と筋肉部位(Muscle)の割合が想定されており、新たに合意された Meat の定義とは異なる。そのため今後は、ばく露量推定に使用される食品消費量並びに CXLs 設定対象食品が変更されることになる。

なお、JMPR のばく露量推定において想定される脂肪と muscle の割合を含む、本議題に関連する参考事項は以下の通りである。

- ・ JMPR のばく露量推定において想定される脂肪と muscle の割合 : data entry for meat and fat is based on 20/80% fat/muscle values for cattle and other mammalian animals and 10/90% fat/muscle values for poultry.

- ・ Meat の新たな定義 : The edible part of any mammal.

- ・ Fat の新たな定義 : The lipid-based tissue that is trimmable from an animal carcass or cuts from an animal carcass. It may include subcutaneous, omental or perirenal fat. It does not include interstitial or intramuscular carcass fat or milk fat.

- ・ Muscle の新たな定義 : Muscle is the skeletal tissue of an animal carcass or cuts of these tissues from an animal carcass that contains interstitial and intramuscular fat. The muscular tissue may also include bone, connective tissue, tendons as well as nerves and lymph nodes in

natural portions. It does not include edible offal or trimmable fat.

これら可食臓器や肉等の定義の調和に関する協働とは別に、dual use compounds の MRL 設定については合同 EWG により検討するものとされており、その期限については、CCPR と CCRVDF とが有益だと考える限りと決められている。

2023 年に開催された CCPR 第 54 回会合の議論は、dual use compounds を対象とする単一で同一の MRL 設定や JECFA と JMPR によるリスク評価の調和を含む 5 つの勧告に基づき行われた。結論として、それらの勧告、並びに米国を議長国、ブラジル並びにニュージーランドを共同議長国として合同 EWG を設定し、検討を継続することに合意していた。今次会合においては、議長国を務めた米国と共同議長国を務めたニュージーランドがトップテーブルから議題の背景並びに ToR について説明をすることから議論が開始された。

ニュージーランドはオンラインフォーラム上での合同 EWG の活動状況について報告し、極めて限定的なコメントしか提出されず、これまでの CCPR と CCRVDF とにおいて得られた結論以上の意見等は提出されなかったと説明した。またその原因としてバーチャルプラットフォームへの書き込みという合同 EWG の活動方法を挙げ、活発な議論を期待して対話型のバーチャル会合 (Zoom を使ったバーチャル会議) を 2024 年 8 月に開催することを提案した。

JMPR 事務局は、合同 EWG の活動を支持

する一方で、HBGVs の調和は JMPR 並びに JECFA によるリスク評価の一環として行われるべきとして慎重な意見を提出した。これに対し、EWG 議長国である米国は、合同 EWG の主目的は MRLs の調和であると回答した。その他、オーストラリアは、各加盟国内で CCPR と CCRVDF の出席者が調整し積極的に対話型バーチャル会議への参加を促すよう意見した。

以上の議論を踏まえ、CCPR は CCPR/CCRVDF 合同 EWG の活動への継続支援を表明し、対話型バーチャル会議のスケジュールを承認し、各加盟国の関係者の参加を促した。しかし、少なくとも私が知る限り、8 月に開催予定とされた対話型バーチャル会議はこれまでに開催されていない。

なお、原文では *single harmonized MRLs* という表現が使用されているが調整により設定を目指しているのは単一で同一の MRLs(*a single MRL with the same value*)であるため、そのことを強調するため、本報告書においては意図して「単一で同一の MRLs」と表現した。わが国においては同一部局内で動物用医薬品並びに農薬の MRLs 設定が行われているため、同一の品目を対象に複数の異なる値の MRL が設定される可能性は極めて低いと考えられる。

C.D.-1-11 議題 13 なすにおいて対応する MRLs を設定するためのトマト並びにペッパーを対象とした MRLs 設定に関する CCPR による以前の決定に関する解析

JMPR による評価の結果として、チリペッパー/スイートペッパーを対象に設定された MRL がなすに外挿された。このような外挿は初めてのことであり、CCPR 第 54 回会合において、外挿を目的として作物群並びに各作物群を代表する作物例をまとめたガイドライン “*Principles and Guidance on the Selection of Representative Commodities for the Extrapolation of MRLs for Pesticides to Commodity Groups (CXG 84-2012)*” の修正が議論された。議論の結果、以下の通り、サブグループ 12C の代表作物にチリペッパー/スイートペッパーが加えられることとなった。この代表作物の変更に応じて、GPC のオブザーバー(元オーストラリア代表団の Alan Norden 氏。Minor Use Foundation のボードメンバーでもある)が、チリペッパー/スイートペッパー、及びトマトを対象に過去に設定された CXLs のデータを解析することにより、なすへの MRL の外挿が可能になるのではないかと指摘し、討議文書の作成を提案して認められた。

REP 23/ PR54-Appendix XI Part II

Subgroup 12C:

Eggplant and eggplant-like commodities

One cultivar of large variety eggplant and/or tomato and/or sweet pepper and one cultivar of small variety eggplant and/or tomato and/or chilipepper

Eggplants (VO 2046): African eggplant;

Eggplant; Pea eggplant; Pepino; Scarlet eggplant; Thai eggplant

今次会合では、GPC が作成した討議文書を元に議論されたが、GPC が自らの解析により導出した MRLs 案を直接 CAC の最終採択に諮ることを求めたこともあり紛糾した。GPC の説明によれば、JMPR による定期的再評価の対象となっておらず、これまでになすを対象とした CXLs が設定されていない農薬を解析対象とし、その上で、関連文書における JMPR と CCPR のガイダンスに基づき外挿を行い、外挿には JMPR 報告書から抽出したトマト並びにペッパーの評価に使用されたデータや権威があると認識されるウェブサイトからの情報が使用された。また、19 種類の農薬について外挿された MRL により健康危害への懸念はないとされた。ただし、JMPR の勧告には含まれていない情報(GAP の詳細、残留物の定義、長期ばく露量の推定に必要な MRL 勧告される全ての食品の情報)があったため、JMPR による手順に完全に一致した評価はされていないことも説明された。これら GPC の説明に対し、加盟各国からは以下の意見が提出された。

- ・ JMPR の作業量が多いことを考慮すれば、JMPR のリソースを確保するために、JMPR 文書の過大評価とのバランスを取るべきである。
- ・ JMPR からの助言提供により CCPR の次回会合において決定することができるようになる。

・ GPC の作業を JMPR がピアレビューし、その結果を CCPR の次回会合において議論することが重要である。また、この GPC による作業は CCPR の前例になることにも注意が必要である。

・ MRL が設定されていないことによるマイナー作物の貿易上の混乱は長年の問題である。

・ MRL 設定された作物と、その MRL の外挿を意図する作物の GAP の比較は、外挿を考える上での重要な点であり、オーソライズされたなすの GAP が JMPR に提供されることが求められる。

・ 小規模農家にとってなすは重要な作物である。

・ JMPR は、GPC の作成した討議文書を 2 つの観点から解析する必要がある。1 点目は、現在の手順に従って選択された作物残留試験データを再評価する必要があるという点であり、もう 1 点は TTC アプローチによる評価が重要となっており、また TTC の計算方法の更新が必要かもしれないという点においてである。

・ JMPR は食事性ばく露の観点からだけではなく、GPC の討議文書をレビューする必要がある。

・ CCPR が手続きを妥当なものだと考えるのであれば、新たな手続きとして Codex 手続きマニュアルに含める必要がある。

・ JMPR は既にデータを評価しており、その他の再評価は現在の手順から外れている。

・ JMPR 事務局は、農薬の誤用により生じる健康危害へのリスクは放置することも過小

評価することもできないと指摘した。また JMPR の評価は、評価ごとに常に進歩しており、CCPR のリスク管理者としての決定には敬意を払うものの、CCPR はリスク評価機関としての JMPR を信頼すべきであると強調した。

- ・ Codex 事務局は、現時点において CCPR は何も決定していないこと、また CCPR は JMPR からの助言と説明を求めており、次回会合において十分な判断を行うために、改善点や不足点があるかどうかを明らかにするよう要請していることを説明した。

これらの意見に対して GPC は、外挿に必要な情報に関する明確なガイダンスを JMPR に要求するとした。また、JMPR による既存 CXLs の解析が CCPR 第 56 回会合に報告されることが、効果的な外挿手順の開発を支援することになると意見した。

上記の説明並びに議論後の CCPR の結論は以下の通りである。

- ・ CCPR はリスク評価の厳密さと消費者の健康保護を確保しつつ、マイナー作物を対象とした MRLs 設定を強化するために、実用的で、科学に基づき、そしてリソース効率の高い手順の探索に取り組んでいる。

- ・ GPC の尽力に感謝する。

- ・ JMPR がリスク評価者である。

- ・ GPC の外挿手順の概要の検討を JMPR に依頼することを確認した。この依頼には、GPC による手順の改善とマイナー作物を対象とした MRLs の外挿に関する将来的な手順に関する JMPR の勧告を含む。JMPR による検討には(a)食事性ばく露評価、(b)GAP

の記述、(c)作物残留試験データの代表性、(d)残留物の定義並びに懸念すべき代謝物、(e)リスク評価に関するその他の関連する観点を含める。

- ・ GPC が実施した手順への助言あるいは意見の要求。もしそれらが提供されない場合には、マイナー作物を対象とした MRLs 設定を強化するために、実用的で、科学に基づき、そしてリソース効率の高い手順を達成するためにどのような改善が必要なのか。

要点: 個人として GPC の尽力に敬意を表すものの、Codex 委員会における手続きとしては、オブザーバーの 1 人に多くの時間を与え、現在の手続きマニュアルに合致しない CAC に対するイレギュラーな MRLs 勧告にまで踏み込んで議論をするべきであったのか疑問が残る。ただし、前回会合において CCPR が JMPR 事務局の反対を押し切りリスク管理機関として判断したオクラへの外挿のように、マイナー作物に区別されていても一部地域や国にとって重要な作物は多数あり、それらの貿易や消費による健康危害防止の観点からは、重要な議論であるとも考える。また、この議論の中心がこれまでに CCPR に多大な貢献をしてきた Alan Norden 氏であったことも、今次会合が本議論に多くの時間と労力を割いたことに大きく影響していると感じる。Codex 委員会各部会への長期的な取組は必須であるが、長期的な取組によって知識と経験を蓄積した個人が加盟国代表団のメンバーであるという立場を離れた際にもなお貢献を続けようとする場合に、どのようにあるべきかを

考えさせられる事案でもあり、議長国である中国を中心とした会合運営側の手腕が問われる課題でもあった。

なお、JMPR は今回 GPC が実施した方法による外挿の結果とは別に、JMPR に提供されたデータと情報を使用して独立した評価を実施し、その結果を報告することが予想される。

C.D.-1-12 議題 14 その他の議題

今次会合において議論されたその他議題並びに事案について以下に説明する。

議題 14-1. 改訂版 CXA4-1989 並びに CXG84-2012 の発行について

EU が、CAC が最終採択している改訂版 CXA4-1989 並びに CXG84-2012 の Codex web サイト上での公開について質問した。また、改訂された食品と飼料の分類に従った Codex MRL データベースの修正計画と修正の影響についても質問した。

この質問に対し Codex 事務局は、分割して改訂が行われたためそれらを統合する全体版の作成に時間が掛かっていること、並びに Codex ウェブサイトのオーバーホールと Codex データベースへの修正作業とを合わせた公開が予定されていたことを説明した。しかし、ウェブサイトのオーバーホール並びにデータベースの修正作業が遅れていることから、CXA4 並びに CXG84 の公開を優先し 2024 年末までに行うとした。また、新たな食品が多数追加され分類やコードも変更となったことから、CXL データベースの修正には、CCPR 並びに JMPR の背

景を熟知したコンサルタントが必要であるが、予算や雇用の問題もあり人選が難航していることを説明した。さらに、CXL データベースの修正には今年着手するものの、修正過程で生じた課題について議論するために CCPR の議題とすることにも言及した。

要点：農薬の MRLs 設定対象となる食品と飼料の分類体系を示す文書である CXA4-1989 は、2004 年の限定的な作業を契機に、複数のパートに分割して見直しが行われ、合わせて改訂された“MRL が適用されるまた分析が実施される品目の部位 (CXG 41-1993)”と統合された後に、1 つの文書として発行することが第 46 回 CAC において採択されている。本文書改訂の影響は大きく、まず、今後 JMPR により勧告される MRLs の対象品目並びに品目群の一部が変更となる。また、既存の CXLs は従前の食品・飼料分類に応じて設定されているため、改訂された食品・飼料分類に合わせたコード変更に注意しつつ見直す必要があり、その過程において CXLs の見直し等の課題が抽出されることが予想されている。なお、先述の通り CCPR と CCRVDF の間で同一の定義が共有された家畜由来食品中、特にこれまで大きく定義の異なっていた meat と muscle を対象とした CXLs の調和は、定期的再評価時に行うとされている。

わが国においても、食品分類についてはこれまでも検討されており、“国際的整合性を踏まえた MRL 設定における食品群及び代表作物について”が平成 31 年 3 月 29 日付けの資料として厚生労働省により公開

されている。この資料に示された分類にはわが国における食品流通が考慮されているものの、検討されていない食品や補完すべき事項があるため、更に検討が必要である。そしてわが国の新たな食品分類体系が構築された後には、Codex 委員会と同様、既存の MRL を新たな食品分類体系に応じて適用するための課題の抽出と解決策の検討が必要になるものと予想する。

議題 14-1.Environmental inhibitors に関するサイドイベントの実施

CCPR 第 55 回会合の議題ではないが、全議題の議論を終了した後の 2024 年 6 月 6 日に、Environmental inhibitors をテーマとしたサイドイベントが開催された。Environmental inhibitors を直訳すると“環境阻害物質”となるが、実際には“環境悪化抑制物質”であり、反芻動物のゲップ抑制を目的とした methane inhibitor 等が含まれる。この環境悪化抑制物質は定義上、農薬に該当するかの判断が困難であり、Codex 委員会の枠組みにおいても、どの部会が扱うべきか、そもそも地球環境影響に関連する課題に Codex 委員会が取り組むべきかという観点からも、数年に渡り宙に浮いた課題であった。特に地球環境影響に関しては CCPR 第 53 回会合以来、EU が MRLs 設定の議論を先に進めることへの留保理由の 1 つとして挙げるようになっており、これに対して CCPR は“地球環境問題は、今後の注視に値する課題であり加盟国はどのように取り組んでいくかを考えるべきであるが、

現在は Codex のマンドートに含まれておらず、それを検討するために必要とされる時間もない”。との見解を示していた。しかし、今回開催されたサイドイベントには、Codex 議長の Steve Wearne 氏、並びに副議長の Raj Rajasekar 氏が出席してスピーチを行っており、CCPR において環境悪化抑制物質(の残留物)の管理に関して議論するよう、求める意思が感じられた。

さらに、2024 年 10 月に開催された食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)においても、同様のサイドイベントが開催されており、CCPR の議題の 1 つでもある CCPR と CCRVDF との間で設置された合同 EWG 等を活用して、両部会が協働して管理について議論する可能性もあり得る。CCRVDF における Environmental inhibitors に関する議論については、坂井隆敏氏による本研究班分担研究報告書を参照されたい。

C.D.-2 消費者庁職員研修に関する検討

消費者庁食品衛生基準審査課残留農薬等基準審査室が 2025 年 3 月 26 日に開催した当該室内研修会において、それぞれ以下の演題で 3 コマの講義を行った。「食品における農薬最大残留基準値(MRL)設定の国際標準を俯瞰する」、「農薬の MRL 設定のための食品分類の作成に向けて」、「食品分析の常識・非常識」。これらの内、苑 暁藝氏は「農薬の MRL 設定のための食品分類の作成に向けて」において、わが国において現在の MRL 設定に使用されている食品のリストを Codex の食品分類(先述の CXA-

4)に整合させ、紐付けるために実施した検討の結果を解説した。

霞が関に勤務し、農薬残留物のリスク管理、特に MRL 設定を実際に行う担当者に、CCPR や JMPR による取組や考え方、また今後検討が必要な分野としての食品分類について講義をすることができたことは有用であった。

C.D. -3 国内に向けた情報発信

World food safety day 周知に関する取組

毎年 6 月 7 日は、国際連合により認められた「World food safety day (世界食品安全の日)」である。WHO、FAO、Codex 委員会そして各国が、世界食品安全の日を 1 つの契機として、人々に食品の安全性に関する課題に関心をもってもらえるように取組を進めている。

2024 年には、例年発行されていたリーフレットにかわり、コミュニケーションツールキット「7 June 2024|World Food Safety Day」が FAO と WHO により共同作成された。スローガンはこれまでと同様に「Food safety is everyone's business」であり、テーマは「Food safety: prepare for the unexpected (食品安全：予期せぬ事態に備えましょう)」とされた。入手したコミュニケーションツールキット素材を元に、FAO 並びに WHO 事務局、また消費者庁、厚生労働省、農林水産省担当部局と協力し、本研究班として日本語翻訳版を開発した。翻訳したリーフレット「2024 年 6 月 7 日、世界食品安全の日～食品安全：予期せぬ事態に備えまし

よう」は、消費者庁、厚生労働省、農林水産省、食品安全委員会のウェブサイトに掲載されている。

図 1 に、コミュニケーションツールキットの表紙を示す。

E. 研究発表

1. 論文発表

渡邊敬浩，苑 暁藝：加工食品に含まれる農薬残留物管理の考え方(EU の場合)，食品衛生研究，in press

山内由紀枝，渡邊敬浩：FAO/WHO 合同食品規格計画第 55 回残留農薬部会(CCPR)，食品衛生研究，75(4)，47-63(2025)

松尾真紀子，矢船順也，渡邊敬浩：シンポジウム:コーデックス委員会を理解する-食品衛生基準行政の移管を機に-，食品衛生研究，in press

2. 学会発表

渡邊敬浩，永山敏廣，中村歩，渡邊文子，河野洋一，加藤拓，荒川史博，松田りえ子，佐藤安志：茶インカード試料を用いた QuEChERS 法と公定法との性能比較，第 47 回農薬残留分析・第 41 回農薬環境科学合同研究会(2024, 11.11)

藤原綾，渡邊敬浩，畝山智香子：食品安全分野のリスク評価における ROBINS-E 活用への提言，第 35 回日本疫学会学術総会(2025. 2.12)

苑暁藝，松田りえ子，藤原綾，登田美桜，渡邊敬浩:農薬等残留物ばく露量の確率論的推定法の検討,日本農薬学会第 50 回大会

(2025. 3.12)

近藤圭, 土橋ひかり, 飯島和昭, 渡邊敬浩:
農薬の付着特性を考慮した残留濃度予測
モデル構築に関する研究, 日本農薬学会第
50 回大会(2025. 3.12)

3. 消費者庁の担当職員を対象とした研修
会において、3 つの講義、計 4 時間を担当
した。

表 1 CCPR 第 55 回会合の議題

議題	内容
1	仮議題の採択 (Adoption of the provisional agenda)
2	報告者の選任 (Appointment of rapporteurs)
3	Codex総会及び他の部会からの付託事項 (Matters referred to CCPR by CAC and/or other subsidiary bodies)
4(a)	FAO並びにWHOからの事項 (Matters arising from FAO and WHO)
4(b)	他の国際機関からの事項 (Matters arising from other international organizations)
5(a)	2023JMPR会合による一般検討事項の報告 (Report on items of general consideration arising from the 2023 JMPR meeting)
5(b)	CCPRから挙げられた特定懸念事項に対する2023JMPR会合による回答の報告 (Report on responses to specific concerns raised by CCPR arising from the 2023 JMPR meeting)
6	食品並びに飼料における農薬の最大残留基準値案(Step 7)及び原案(Step 4) (MRLs for pesticides in food and feed (at Steps 7 and 4))-Comments at Step 3 in reply to CL 2024/44-PR
7	保証期間を超えて保存されている農薬の参照物質並びに保存溶液の純度と安定性のモニタリングに関するガイドライン (Guidelines for monitoring the purity and stability of reference materials and related stock solutions of pesticides during prolonged storage(Step 4))-Comments at Step 3 in reply to CL 2024/45-PR
8	定期的レビューが予定されており公衆衛生上の懸念がないが、データ提供等において製造事業者等のサポートが得られない化合物の管理 (Management of unsupported compounds without public health concern scheduled for periodic review)-Comments in reply to CL 2024/46-PR
9	各国の農薬登録に関する情報 (National registrations of pesticides)-Comments in reply to CL 2024/47-PR
10	JMPRによる評価/再評価のためのCodexのスケジュールと農薬の優先リストの策定 (Establishment of Codex schedules and priority lists of pesticides for evaluation/re-evaluation by JMPR)
11	CCPRとJMPRによる実施手順の強化 (Enhancement of the operational procedures of CCPR and JMPR) -Comments in reply to CL 2024/48-PR
12	CCPRとCCRVDFの間の作業の調整：農薬と動物用医薬品の両方として使用される化学物質に関するCCPR/CCRVDF合同作業グループ-作業状況 (Coordination of work between CCPR and CCRVDF: Joint CCPR/CCRVDF working group on compounds for dual use-status of work)-Comments in reply to CL 2024/PR-49

表 2 CCPR 第 55 回会合の議題(つづき)

議題	内容
13	トマト並びにペッパーを対象とするMRLsを対応するナスのMRLsとして外挿することに関するCCPR前回会合による決定の解析 (Analysis of previous decisions by CCPR to establish MRLs for tomato and pepper to establish corresponding MRLs in eggplant)-Comments in reply to CL 2024/50-PR
14	その他の事項及び今後の作業 (Other business)
15	次回会合の日程及び開催地 (Data and place of next session)
16	報告書の採択 (Adaption of the reports)



食品安全：予期せぬ事態に備えましょう



図 1 7 June 2024 World Food Safety Day, COMMUNICATION TOOLKIT の日本語翻訳版

令和 6 年度食品衛生基準行政推進調査事業費補助金 食品安全科学研究事業

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究

研究分担報告書

食品添加物部会における検討過程に関する研究

研究分担者 窪崎敦隆

国立医薬品食品衛生研究所・食品添加物部

研究要旨

コーデックス食品添加物部会（CCFA）は、コーデックス委員会の一般問題部会の一つであり、食品添加物に関する諸問題の解決に向けた議論を行うとともに、世界で唯一参照すべき食品添加物の規格として「食品添加物一般規格」の作成等を行っている。令和 5 年 3 月 27 日～31 日に香港（中華人民共和国）で開催された前回の CCFA53 に続き、CCFA54 の本会合は、令和 6 年 4 月 22 日～26 日に四川省成都で開催された。本研究では、我が国の食品添加物に関連する食品安全行政において国際的な整合性への対応等に役立てることを目的としていることから、CCFA54 で議論された多くの審議事項のうち、日本が対応等を検討する必要となった項目を中心にまとめた。また、次回 CCFA55 に向けた今後の対応等について考察した。

研究協力者 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター 特別研究員、東京農工大学 客員教授 林新茂

A. 研究目的

消費者の保護と公正な食品貿易の確保を目的とするコーデックス委員会における一般問題部会の一つとして設置されているコーデックス食品添加物部会（Codex Committee on Food Additives: CCFA）では、食品添加物に関する諸問題の解決に向けた議論を行うとともに、世界で唯一参照すべき食品添加物の規格として食品添加物一般規格（General Standard for Food

Additives: GSFA）を作成している。CCFA で取り扱う審議議題は多岐にわたり、また各国の関心が高い事項が多いことから、我が国としても本部会への積極的な関与が必要であると考えられる。我が国では、これまでの食経験に基づいた既存添加物という独自の食品添加物の規格を有するなど、コーデックス規格との整合性について検討すべき課題を有している。そこで、本研究では、CCFA54 の審議について特に我が国と関係の深い事項につき、これまでの経緯、対応及び審議結果等について情報を収集・整理・分析を行うとともに、今後の対処方針等について考察す

ることで、我が国の食品添加物における食品安全行政の国際対応に寄与することを目的としている。

B. 研究方法

CCFA54 の本会合は、令和 6 年 4 月 22 日から 4 月 26 日の日程で四川省成都において対面形式で開催されたが、まとめられた審議結果のうち、我が国の対応が必要となった項目を中心に、これまでの経緯、対応及び審議結果等を整理するとともに、今後の課題への対処方針等について考察した（別添資料 1）。

C. D. 結果及び考察

C. D.-1 CCFA54 の審議議題に関する背景及び審議結果

C. D.-1-1 FAO/WHO 並びに第 96 回及び第 97 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）会合からの関心事項

【背景】

二酸化チタン（E171）：欧州食品安全機関（EFSA）は、EU で食品添加物として認可されている二酸化チタンの安全性をナノ粒子に関する新たなデータ等に基づいて再評価した結果、「もはや安全とはみなされない」との見解を令和 3 年 5 月 6 日に公表した。EFSA の結論が示されたことを受け、CCFA52 において、JECFA から本食品添加物の再評価の提案がなされた。データ募集及び再評価の時期について、

議長のカナダから令和 5 年にデータ募集が行われる見込みであることが説明された。参加国からは、（１）二酸化チタンは広く使用されている食品添加物であること、（２）JECFA の再評価が令和 6 年から開始するとしても、EFSA の意見に基づいて EU 市場で使用が禁止となった場合、貿易に大きな影響を与える可能性があることを理由として、JECFA 事務局に対して可能な限り早急にリスク評価を行うように意見が出された。JECFA 事務局からは、手続きを早急に進めるよう最善を尽くすと回答があった。

【CCFA54 での審議】

（１） JECFA 事務局より報告

第 96 回 JECFA 会合（JECFA96、令和 5 年 6 月 27 日～7 月 6 日）及び第 97 回 JECFA 会合（JECFA97、令和 5 年 10 月 31 日～11 月 9 日）の審議結果について報告された。

JECFA96

○ アスパルテーム（INS 951）：JECFA 事務局は、JECFA と国際がん研究機関（IARC）の両機関によって独立に評価されたこと及び JECFA は以前に設定した ADI 0-40 mg/kg 体重を再確認したことを報告した。

○ 香料（脂肪族非環式第一級アルコールと分岐鎖脂肪族非環式酸及びヒドロキシ

及びアルコキシ置換ベンジル誘導体とのエステル) : JECFA 事務局は、脂肪族非環式第一級アルコールと分枝鎖脂肪族非環式酸とのエステルである 6 つの物質全て及びヒドロキシ及びアルコキシ置換ベンジル誘導体 9 つ全ての物質について、「安全性の懸念はない (“no safety concern”)」と評価したと報告した。

○3 種類の食品添加物及び 8 種類の香料 : 仕様書の改訂が行われたことが報告された。

JECFA97

○二酸化チタン (INS171) : JECFA は、以前に設定した ADI「特定しない (“not specified”)」を再確認したことを報告した。

この報告に対して、欧州連合 (EU) からは、遺伝毒性に関する入手可能な証拠の限界といくつかの曖昧な所見及びナノ粒子の適切な試験方法の欠如が指摘され、EFSA の最新の科学的見解に言及して、二酸化チタンは自地域では食品への使用が認可されていないと発言した。

○香料 (脂肪族一級アルコール、アルデヒド、カルボン酸、アセタール及び付加的酸素官能基を含むエステル) : JECFA 事務局は、(±)-6-メトキシ-2, 6-ジメチルヘプタナール(No.2308)、5-ホルミルオキシデカン酸エチル(No.2309)、リシノール酸、リノール酸及びオレイン酸の混合物

(No.2310)及び 3-メチル-2-オキソペンタン酸エチル(No.2311)の脂肪族一級アルコール、アルデヒド、カルボン酸、アセタール及び付加的な酸素官能基を含むエステル (4 物質)は、「安全性の懸念はない (“no safety concern”)」と結論付けたと報告した。

○香料 (直鎖及び分岐鎖の脂肪族、不飽和及び非共役アルコール、アルデヒド、酸及び関連エステル) : JECFA 事務局は、直鎖及び分枝鎖脂肪族、不飽和及び非共役アルコール、アルデヒド、酸及び関連エステルを評価し、4, 7-デカジエナール(異性体の混合物) (No.2298) を除く 12 物質について「安全性の懸念はない (“no safety concern”)」と結論付けたと報告した。

○香料 (飽和脂肪族非環式直鎖一級アルコール、アルデヒド、酸) : JECFA 事務局は、ペンタデカン酸(No.2300)、トリデカナール(No.2301)、トリデカン酸(No.2302)、アセトアルデヒドジイソブチルアセタール (No.2304)、アセトアルデヒドエチルイソブチルアセタール (No.2305) の飽和脂肪族非環式直鎖第一級アルコール、アルデヒド及び酸 (5 物質) は「安全性の懸念はない (“no safety concern”)」と結論付け、香料 No.2299、2303 及び 2306 の評価は毒性学的懸念により完了していないと報告した。

(2) JECFA からの要請

CCFA53 に続き本会合においても、JECFA 事務局から確実な裏付け資料の提出の強い要望について言及があった。本会合の審議資料の中で、JECFA97 において、香料番号 No.1973 は試験報告書の原本を含まない試験要約のみが提出されたこと、香料番号 No.1988 はデータが提出されなかったため、評価できなかったこと、4,7-デカジエナール(異性体の混合物)(香料番号 No.2298)は *in vitro* 試験で陽性の結果が示されており、染色異常誘発性がないことの調査が必要とされたこと、香料番号 No.2299、No.2303 および No.2306 は安全性評価における構造類似体としてアセトアルデヒド(香料番号 No.80)を使用しており評価が完了できなかったこと、アセトアルデヒドの香料としての使用についても再評価が必要であるとされていた。

(3) 削除に関して

アゾジカルボンアミド(INS 927a)の削除に関連して、過去の報告書等において ADI の撤回の根拠が明確に示されていないことが指摘され、JECFA が定めた ADI の撤回手順の明確化について議論が行われた。その結果、安全な使用が加盟国等によって支持されなくなった ADI の撤回手順について、透明性を目的として、これらの食品添加物を JECFA による評価のための優先物質リストに含めることが提案されたが、将来の会議でデータを提供する

スポンサーが特定されなかった場合、GSFA の全ての条項が削除される可能性があることが付言された。

C. D.-1-2 JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案

【背景】

CCFA では、加盟国等から提出された要望を反映させることで JECFA による評価のための優先物質のリストを作成している。リストに基づいて JECFA が選択した評価対象物質の評価を行うが、CCFA53 において JECFA 事務局より、評価のために提出されたデータが JECFA が公表したガイドラインに則しておらず、かなりの量の裏付け情報が入手できなかったため、7 種類の加工助剤の規格が暫定規格に指定されたと説明があった。JECFA 事務局は、優先リストへ評価物質の掲載を要請する前に、評価のために必要な情報がすべて入手可能であることをスポンサー、加盟国又はオブザーバーが保証することが重要であると言及した。

CCFA53 において JECFA 事務局が指摘した評価対象物質は、我が国から評価依頼をしたものではなかったが、今後、我が国から提案した評価対象物質について適切に裏付け情報を提出できるようにするための手続きについて、テクニカルアドバイザー機関である日本食品添加物協会

と検討を行った。その結果、これまで CCFA 事務局への依頼書提出締切日の直前を国内締切日としていたことを改め、事前に評価対象物質に関する情報や裏付け資料の準備状況について厚生労働省へ説明する機会を設けることとした。CCFA54 に向けて、我が国から以下の 2 つの物質を新たに評価依頼物質として登録することになったが、今回から新たに採用した手続きによって、依頼書の作成を円滑に行えることが確認された。

• **Acylglycerol lipase from *Penicillium crustosum* expressed in *Penicillium crustosum***

Type of request: Safety assessment and establishment of specifications

Data availability: December 2024

• **Triacylglycerol lipase from *Limtongozyma cylindracea***

Type of request: Safety assessment and establishment of specifications

Data availability: December 2024

【CCFA54 での審議】

CCFA54 会合直前になって、我が国の事業者から優先物質リストの収載内容を修正したいという以下の 2 件の要望が厚生労働省へ寄せられたことから、意見を事務局に提出することで机上配布資料に収載された。

「Phosphodiesterase from *Penicillium citrinum*」の削除

「Ribonuclease from *Penicillium citrinum* RP-4」の「Data availability」と「Data provider」の変更

JECFA による評価のための優先物質リストに関する会期内作業部会（議長：ケニア）での議論を経て、本会合において審議が行われた。審議の結果、上記の日本から提出された 4 つの提案は全て反映させることができた。また、ショ糖グリセリド (INS 474) のデータ提出期限は、日本からの提案である他の 2 つの食品添加物（ショ糖脂肪酸エステル (INS 473) 及びショ糖オリゴエステル I 型及び II 型 (INS 473a)）のデータ提出期限と一致させるために、2024 年 12 月から 2027 年 12 月まで延長された。これら 3 つの食品添加物はグループヘッダー「Sucrose esters」に含まれ、グループ ADI(0-30 mg/kg 体重)を共有している。

C. D.-1-3 食品添加物一般規格（GSFA）、個別食品規格とその他の文書間の相違に関する討議文書－未解決の問題の特定－

【背景】

CCFA53 において、他のコーデックス委員会での活動の結果、新たな食品添加物条項が策定され続けており、将来にわたる GSFA の食品添加物規定と個別食品規

格との乖離を回避することの困難さが指摘された。議論の結果、中国が著者、カナダと EU が共著者として、食品規格と GSFA との間の食品添加物規格の乖離に関する問題を特定する討議文書を作成することが同意された。

【CCFA54 での審議】

中国及び共著者としてカナダと EU が作成した討議文書に基づいて、中国から説明があった。個別食品規格と GSFA における食品添加物条項の乖離の要因として、GSFA を食品添加物の唯一の参照すべきものとして明確に認めていない手続きマニュアル、異なる時期に実施された食品添加物条項の承認と整合の手順、既存の個別食品規格が考慮されていない GSFA への XS 注釈の導入、食品添加物に関する手続きマニュアルの要件を完全に遵守せずに開発された個別食品規格などを特定したとの説明があった。その後、議論を経て、議長から、整合作業の主な目的は、コーデックス内で食品添加物に関する唯一の基準を設けることであり、CCFA は GSFA と個別食品規格間の食品添加物条項の乖離／不整合を最小化し、整合作業の負担を軽減する最善の方法に焦点を当てるべきであるとの考えが示された。

本会合において、整合に関する以下の作業目標が同意された。

- ・食品添加物の唯一の参照すべき規格である GSFA を強化すること

- ・個別食品規格の特定の食品添加物条項の組み込みを可能な限り最小限に抑えること
- ・個別食品部会／地域調整部会によって開発された将来の特定の食品添加物条項が GSFA に組み込まれるよう、整合作業が確実に完了するようにすること

また、今後の作業として、著者を中国、共著者をオーストラリア、ブラジル、カナダ、EU、セネガル、米国とした上で、以下の内容について同意された。

- ・GSFA に対して必要な変更が時宜を得て行われるよう、個別食品部会/地域調整部会によって検討された食品添加物条項の承認と導入のためのガイダンス文書の検討を含む運用を検討する。これらの運用は手続きマニュアルに適合する。これらの運用には、個別食品部会が CCFA に対して提案を行う方法及び CCFA が提案を GSFA にどのように組み込むかに関する情報が含まれる。
- ・エンゲージメント計画を作成する。計画には、CCFA が個別食品部会／地域調整部会にどのように関与するかが含まれる。

以上の「運用とエンゲージメント計画」を含む文書は、次回 CCFA55 の少なくとも 3 か月前までにコーデックス事務局に提供することとされ、この作業は 2 年間の計画になる可能性があり、CCFA55 で行

われる議論に基づいて、次々回 CCFA56 まで、この作業に関する電子作業部会を設立する可能性があるとした。

C.D.-1-4 JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案

【背景】

CCFA53 において、議長より本議案に関して以下の説明があった。

- ・第 44 回総会（CAC44）において、中国から酵母の規格作成に関する新規作業提案について第 81 回執行委員会に意見を求めたところ、事務局より CCFA に提案するべきと勧告をされたことの報告があったうえで、今後の対応について審議した。
- ・CAC44 での審議の結果、酵母の規格作成に関する討議文書を CCFA へ提出することとなった。

提案国である中国の提案内容の説明に対して、日本を含めた加盟国及びオブザーバー機関から以下の点の指摘が出された。

- ・現在、国際規格は無いが、消費者の健康や貿易上の問題は特に指摘されていない。
- ・発酵プロセスでの酵母の使用は食品添加物とみなされるべきではなく、CCFA が検討することにより、若干の混乱が

生じる可能性がある。

- ・食用酵母（edible yeast）は対象から除外すべきであり、一部の食用酵母製品は現在進行中の議論と重複する可能性がある。
- ・貿易障壁が生じる可能性があるため、範囲を生きたパン酵母のみに限定することを検討する必要がある。
- ・国際標準化機構（International Organization for Standardization、ISO）が酵母の標準化に着手しており、コードックスと ISO は重複を避けるため、この点で調整する必要がある。

加盟国及びオブザーバー機関からの指摘に基づいて、中国は食用酵母を適用範囲から除外することを提案し、規格作成中に適用範囲についてさらに議論するとの提案が出された。本議題の CCFA53 での結論として、中国、フランス及びその他関心のある加盟国が、CCFA54 に向けての討議資料を作成することで同意した。

【CCFA54 での審議】

CCFA53 以降に本議題に関心のある国とオブザーバー機関（中国、フランス、日本、トルコ、COFALEC（The Confederation of European Yeast Producers））で検討を行い、本規格の対象をパン用酵母に絞ったプロジェクトドキュメント（プロドク）が提出された。中国より、プロドクの規格対象はパン用酵母に絞っていること、国や

地域にそれぞれの規格があることが技術的な貿易障壁につながっておりコーデックス規格により障壁の軽減が期待されることなどの説明があった。

それに対して、加盟国及びオブザーバーから、以下の意見が表明された。

- ・パン用酵母の ISO 規格策定作業がコーデックスより先行している。ISO 規格の検討では、消費者への情報提供の観点から多くの品質要件等も盛り込んでいる。ISO 規格の進捗を踏まえて、コーデックス規格の提案は見直すべきである。
- ・ CCFA で本作業をすることが適切か疑問である。
- ・ パン用酵母のコーデックス規格策定により解消される貿易障壁や、コーデックス規格が策定されない場合、加盟国へどのような影響があるのかの情報が必要である。

また、我が国からは以下の意見が表明された。

- ・現在、国際規格がないことによる消費者の健康に関する問題や公正な貿易に関する問題はないと認識している。しかし、コーデックス規格を必要とする国があるなら、規格対象はパン用酵母に絞るべきである。

これらの意見に対して、中国より以下の説明があった。

- ・ ISO とコーデックスでは、メンバーシッ

プ、WTO 協定下での認識のされ方、規格の目的が異なること

- ・ パン用酵母の規格策定を CCFA にて行うのが適切かという点については、CAC44 の議論を踏まえたものであり、CCFA において過去に食塩の規格（CXS53-1981）を策定したことがあること
- ・ 酵母の規格を持っていないメンバー国が多いことから、コーデックス規格ができれば規格が必要な国にとって指針になること

更なる議論の末、議長より、新規作業提案に概ね支持が得られたとして、続いてプロダクの確認が行われた。

加盟国等より、プロダクの製品定義中の「パン用酵母は、例として *Saccharomyces cerevisiae* に属する単細胞真菌の一種（原文：Baker's yeast refers to a type of unicellular fungus belonging to the species of *Saccharomyces cerevisiae* as example）」との記載に関し、規格対象を明確にするため *Saccharomyces cerevisiae* に限定すべきとの意見が出され、中国も *Saccharomyces cerevisiae* に限定することを受け入れ可能であるとしたことから、修正されることとなった。

結論として、パン用酵母の新規作業提案について、第 47 回総会（CAC47）にて承認を諮ることに合意した。また、CAC47 での承認を前提に、電子作業部会（議長：

中国、共同議長：フランス、トルコ）にて規格原案を作成することに合意した。

C. D.-2 今後の対応についての考察

C. D.-2-1 FAO/WHO 並びに FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）会合からの関心事項

JECFA 事務局から、完全な安全性評価を行わずに ADI を正式に取り下げる可能性があること及び確実な裏付け資料の提出の強い要望についての言及があったことから、今後、JECFA への評価依頼等には十分な資料の準備が不可欠であり、我が国からの提案に向けて、更なる持続可能な仕組みの構築を検討する必要がある。

C. D.-2-2 JECFA による評価のための食品添加物の優先リストの追加及び変更の提案

本会合の直前になって、我が国の事業者から優先物質リストの収載内容を修正したいという要望があった。今後は、既収載の優先物質に関しても意見の提出期限までに書類を準備できるように修正の有無について提案事業者から事前に意見聴収が行う必要があると考えられた。特に、酵素に関しては、Environmental health criteria 240（EHC 240）の「Section 9.1.4.2 Enzymes」の改訂が行われ、JECFA における評価に必要な情報が詳細に示されたことから、提案事業者の適切な対応を促す必要がある。

C. D.-2-3 食品添加物一般規格（GSFA）、個別食品規格とその他の文書間の相違に関する討議文書－未解決の問題の特定－

我が国がこれまで「個別食品規格の食品添加物条項と食品添加物の一般規格（GSFA）の関連条項の整合」に取り組んできたことを踏まえ、引き続き日本が貢献できるように対応することが望ましい。

C. D.-2-4 酵母の規格策定に関する討議文書

第 55 回会合（CCFA55）に向けた電子作業部会等を通じて、我が国で清算されるパン用酵母製品の実態が反映できるように、対応することが望ましい。

C. D.-2-5 次回開催時期に関して

新型コロナウイルス感染症拡大による自粛時期を除き、第 41 回以降の CCFA は例年 3 月に開催されてきた。今回 CCFA54 が 4 月に本会合が開催されたが、次回 CCFA55 は令和 7 年 3 月 24 日～28 日に本会合が開催されることが公表されている。開催間隔が 1 か月短いことで準備の時間が少なくなることを踏まえた対応が必要である。

E. 研究発表

1. 論文発表

佐野喜彦、竹田佳弘、林新茂、窪崎敦隆：

FAO/WHO 合同食品規格計画 第 54 回食
品添加物部会 (CCFA)、食品衛生研究、74:
37-62 (2024)

2. 学会発表

窪崎 敦隆：食品添加物部会（Codex
Committee on Food Additives、CCFA）、シ
ンポジウム「コーデックス委員会を理解
するー食品衛生基準行政の移管を機に」、
令和 6 年 11 月 19 日（東京）



**Food and Agriculture
Organization of the
United Nations**



**World Health
Organization**

**CODEX
ALIMENTARIUS**
INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

22-26 April 2024
Chengdu, Sichuan Province, China
All times CST (UTC+8)

Languages:
Chinese, English, French, Spanish

Codex Committee on Food Additives

Programme

CCFA54

Monday 22 April	9:30-10:00	Opening
	10:00-12:30	1 Adoption of the Agenda
		2 Matters Referred by the Codex Alimentarius Commission and other subsidiary bodies
		3a Matters of interest arising from FAO/WHO and from the 96th and 97th meetings of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) respectively
		3b Proposed draft specifications for the identity and purity of food additives arising from the 96th and 97th JECFA meetings respectively
	12:30-14:30	Lunch break In-session Working Group: <i>International Numbering System</i> (Agenda item 6)
	14:30-18:00	8 Discussion paper on divergence between the <i>General Standard for Food Additives</i> (GSFA), Codex commodity standards and other texts – Identification of outstanding issues
		9 Discussion paper on the development of a standard for yeast
Tuesday 23 April	9:00-12:30	5a General Standard for Food Additives (GSFA): Report of the EWG on the GSFA
	12:30-14:30	Lunch break In-session Working Group: <i>Priority List of Food Additives proposed for evaluation by JECFA</i> (Agenda item 7)
		5a General Standard for Food Additives (GSFA): Report of the EWG on the GSFA--continued
		5b General Standard for Food Additives (GSFA): Proposals for new and/or revision of food additive provisions (replies to CL 2023/46-FA)

▼


**Wednesday
24 April**

- | | |
|-------------|--|
| 9:00-12:30 | 4a Endorsement and/or revision of maximum levels for food additives and processing aids in Codex standards
<hr/> 4b Alignment of the food additive provisions of commodity standards: Report of the EWG on Alignment
<hr/> |
| 12:30-14:30 | Lunch break
Side event: Understanding GSFA database
<hr/> |
| 14:30-18:00 | 6 Proposed draft revision to the <i>International Numbering System (INS) for Food Additives</i> (CXG 36-1989)
<hr/> 7 Proposals for additions and changes to the Priority List of Substances proposed for evaluation by JECFA (replies to CL 2023/47-FA)
<hr/> 10 Other Business and Future Work
<hr/> 11 Date and Place of Next Session
<hr/> |

**Friday
26 April**

- | | |
|------------|--|
| 9:00-12:30 | 12 Adoption of the Draft Report |
|------------|--|

Note: The provisional programme is only indicative and may be adjusted based on the progress of the discussions.

令和 6 年度 食品衛生基準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

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究

研究分担報告書

栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）における検討プロセスに関する研究

研究分担者 竹林 純

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究センター

研究要旨

コーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）は食品の栄養に関する全般的な規格の検討及び特定の栄養上の諸問題を検討している部会である。本報告書では、2024 年 10 月 2 日から 6 日にドイツ・ドレスデンで開催された第 44 回 CCNFSDU 会合における議論を分析・考察した。特に重要であると考えられる以下の議題について重点的に検討した。

1. 6～36 か月齢児の必要量に基づく栄養参照量 (NRVs-R) (議題 4)

- NRVs-R 確立に関する一般原則に関し、6～12 か月齢児の NRVs-R と 12～36 か月齢児の NRVs-R を統合した複合 NRVs-R の設定は「平均値」を用いることで合意し、ステップ 8 に進むことが決定された。
- 具体的な値については、一部栄養素で合意しステップ 5/8 に進んだが、ビタミン B₁₂ 等は電子作業部会 (EWG) で継続検討となった。

2. CCNFSDU における新規課題や新規作業の優先順位付け (議題 6)

- 新規作業の優先順位付けのための事前評価ガイドラインが最終化された。
- 提案された新規作業のうち、「食物繊維の定義修正」は却下された。「プロバイオティクスのガイドライン」と「植物由来たんぱく質食品のガイドライン」は、FAO/WHO のレビュー等を待って再検討することとなった。「年長乳児及び年少幼児向けの食品に関する基準策定」は新規作業として総会での承認を前提に EWG 設置が決定した。

3. 栄養成分等の分析方法 (議題 10 追加事項)

- 食物繊維の新しい分析法 (AOAC 2022.01) を Type I とするよう CCMAS に承認を求めることとなったが、その際、定義との整合性に関する注釈が付記された。
- 乳児用調製乳やフォローアップフォーミュラに関わる多数の分析法について承認・収載が CCMAS に要請され、既存法の見直しも行われた。

また、次回の CCNFSDU 第 45 回会合 (2026 年 10 月前後に開催予定) に向けた今後の

議論に資するため、第 44 回 CCNFSDU 会合報告書 (REP24/NFSDU) の和訳を実施した。

A. 研究目的

コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses) は、食品の栄養や特殊用途食品 (Foods for Special Dietary Uses) に関する国際的な規格やガイドラインを検討している部会である。これまでに、乳幼児向け食品の規格や表示に関する議論、栄養成分表示・栄養強調表示に関する議論、食品表示を目的とした栄養素等摂取基準値 (NRV: Nutrient Reference Values) に関する議論、特殊用途食品に関する議論等が行われてきた。また、近年は、新たな課題として、持続可能な食生活と栄養基準に関する議論、プロバイオティクスの表示と規制に関する議論等も行われている。

本研究は、2024 年 10 月 2 日～6 日にドレスデン (ドイツ) で開催された CCNFSDU 第 44 回会合における議題を中心に情報を収集・整理し、今後我が国の取るべき対応を明確にするために、議論の解析及び考察を行うことを目的とした。さらに、今後の議論に資するため CCNFSDU 第 44 回会合報告書 (REP24/NFSDU) の和訳を行った。

B. 研究方法

1. CCNFSDU 第 44 回会合における議題の解析及び考察

CCNFSDU 第 44 回会合には、51 の加盟国、1 つの加盟機関 (EU)、29 のオブザーバー機関から参加があった。

CCNFSDU 第 44 回会合で使用された討議文書、議場配付文書 (CRD: Conference Room Document) 等の関連文書及び会合報告書^{*}並びに本会議場での各国のやり取りを記録し、解析対象とした。会合における主要な議題を表 1 に示した。

本研究では、今後の CCNFSDU における議論や我が国の施策影響において特に重要と考えられる議題として、1) 6～36 か月齢児の必要量に基づく栄養参照量 (NRVs-R) に関する議題 (議題 4)、2) CCNFSDU における新規課題や新規作業の優先順位付けに関する議題 (議題 6)、3) 栄養成分等の分析方法に関する議題 (議題 10 (追加事項)) の 3 つを抽出して、解析及び考察を行った。

^{*} 関連文書及び報告書は以下の URL から入手できる。

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCNFSDU&session=44>

2. CCNFSDU 第 44 回会合報告書の和訳

CCNFSDU 第 45 回会合における議論に資するため、第 44 回会合報告書の全文和訳を行った。

C.D. 結果及び考察

1.1 6～36 か月齢児の NRVs-R に関する議題 (議題 4)

議長国：アイルランド、共同議長国：
アメリカ・コスタリカ

NRVs-R とは、健康を維持するために必要な栄養成分 (エネルギー・マクロ栄養素・ビタミン・ミネラル) の 1 日の量である。栄養表示の基準となる値であり、我が国では食品表示基準 (平成 27 年内閣府令第 10 号) 別表第 10 に規定されている栄養素等表示基準値に相当する。NRVs-R の値は、消費者が、健康的な食事摂取全体に及ぼす個々の製品の相対的な影響を推定し、製品間で栄養成分を比較することに役立つことが期待される。栄養素等表示基準値は、18 歳以上の男女を対象としているが、CCNFSDU では、第 37 回会合 (2015 年) から、年長乳児 (6～12 か月) 及び年少幼児 (12～36 か月) を対象とした NRVs-R を設定するための議論が続いている。

議題 4.1: 6～36 か月齢児の NRVs-R 確立に関する一般原則 (ステップ 7)

(主な議題と結論)

目安量 (AI) の定義について

- NRVs-R の確立に用いる AI の定義について、FAO/WHO が提示した AI の定義を採用することで合意された。

6～36 か月齢児の複合 NRVs-R の設定方法について

- 適切な根拠に従って、年長乳児 (6～12 か月) の NRVs-R と年少幼児 (12～36 か月) の NRVs-R に分けて設定されるが、両者を合わせて 6～36 か月齢児の複合 NRVs-R を設定する方法について議論された。

○ オプション 1: 高い方の値を選択

[アメリカ・中国等] 年長乳児の場合、主な栄養源は依然として母乳栄養である。一方、年少幼児の場合、主な栄養源が多様な補完食品となるため、この時期の補完食品の選択がより重要となる。そのため、上限値 (UL) を超えない範囲で高い方の値を選択する。

○ オプション 2: 低い方の値を選択

[EU 等] シリアルベースの加工食品やベビーフードの缶詰の表示に、複合 NRVs-R の値が使用される可能性が高いが、これらの製品の消費者はより低い年齢層が多いと指摘。年長乳児は最も脆弱な集団である。必要以上の摂取から保護するため、低い方の値を選択する。

○ オプション 3: 平均値を選択

[日本・アフリカ連合等多数] 平均値を使用することで、6～36 か月齢児に向けて一貫した栄養指導を行えることに加えて、年長乳児の安全性も確保できること。また、最高値や最低値を選択することによる栄養素の過剰摂取や供給不足のリスクを低減することができる。

- 議論の結果、6～36 か月齢児の複合 NRVs-R の設定方法については平均値を用いること (オプション 3) で合意が得られた。本項は、ステップ 8 に進めて、第 47 回総会で採択し、「栄養表示に関するガイドライン (CXG 2-1985)」に含めることを目指すこととなった。

議題 4.2： 6～36 か月児の NRVs-R (ステップ 4)

(主な議題と結論)

根拠データへの最新の知見の反映

- 2021 年 FAO 報告書^{*}の表のデータが、認知された権威ある科学機関 (Recognized Authoritative Scientific Bodies: RASBs) である国立健康・栄養研究所から提供されたデータ (日本人の食事摂取基準 (2020 年版) 準拠) でさらに更新された。
 - 議長国からの求めに応じ、会場で更新内容の確認を行った。

^{*} 当報告書は以下の URL から入手できる。
https://workspace.fao.org/sites/codex/Meetings/CX-720-42/Links/FAODraftReportToCCNFSDU_NRVs.pdf

NRVs-R の具体的な値

- 提案された NRVs-R の値について一貫性 (根拠データ間で大きく数値が変わ

らない) があり、電子作業部会 (EWG) において比較的合意が得られた栄養成分 (グリーンリスト)

- ビタミン A、B₆、D、E、チアミン、リボフラビン、たんぱく質、ナイアシン、パントテン酸、銅、ヨウ素、カリウム、カルシウム、亜鉛の NRVs-R の値については合意が得られ、ステップ 5/8 に進めることとなった。
- ビタミン B₁₂ 及びマグネシウムについては合意が得られず「アンバーリスト」に移された。

ビタミン B₁₂：値の統合のため中央値を用いた結果、EFSA (欧州食品安全機関) や NCM (北欧閣僚理事会) の値が過小評価されている懸念が示された。議長から平均値を用いる妥協案が提案されたが、他の栄養素で合意されたアプローチとの一貫性がないなどの理由で合意に至らなかった。

マグネシウム：EFSA 及び NCM の値が計算から除外されていることや、マグネシウム/カルシウム比が考慮されていないこと等に対する懸念が示され、同意に至らなかった。

- 根拠データにより NRVs-R に変動があり、引き続き議論が必要な栄養成分 (アンバーリスト)
 - ビタミン C、K、B₁₂、葉酸、ビオチン、セレン、マンガン、リン、鉄、マグネシウムについては、EWG を再設置して検討が続けられることとなった。

考察

議論4の中心となるNRVs-Rについては、「栄養表示に関するガイドライン (CXG 2-1985)」の付属書1の前文にて“各国政府は、栄養素の吸収、利用、または必要量に影響する国または地域特有の要因を考慮した食品表示のためのNRVs-Rを設定することができる。”とされている。そのため、我が国の栄養素等表示基準値に直接影響するものではない。

しかし、栄養素等表示基準値は18歳以上の男女を対象としており、現時点で、18歳未満に対する基準値はない。食品関連事業者からは子ども向け食品に対する基準値を求める声が挙がっていることから、本項に関する議論の結果は、我が国においても6～36か月齢児を対象とした加工食品に影響を及ぼす可能性が考えられた。

NRVs-Rを確立するための段階的ステップ(図1)においては、根拠データとして、FAO/WHOが一日摂取量基準値(DIRVs)を確立していない/最新でない場合には、RASBsから提供されたDIRVsが考慮される。我が国からは、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所がRASBsとなっており、今後のCCNFSDUにおける議論に最新の日本の科学的知見を反映するため、当該研究所との継続的な連携が必要である。

1.2 CCNFSDUにおける新規課題や新規作業の優先順位付けに関する議題(議題6)

議長国：カナダ、共同議長国：ドイツ

CCNFSDUでは、様々な課題を扱っており、新規作業の提案も多い。2018年、第75回コーデックス執行委員会(CCEXEC)は、CCNFSDUに対し、新規作業の選別基準について検討するよう要請し、2019年から議論が始まっている。

議題6.1:CCNFSDUの新規作業を確認し、優先順位をつけるための事前評価のガイドライン

(主な議題と結論)

議題6.1では、コーデックス手続きマニュアルを補完する「CCNFSDUの新規作業を確認し、優先順位をつけるための事前評価のガイドライン」について議論され、最終化が行われた。新規提案は、「公衆衛生への影響」「食品安全への影響」「取引慣行への影響」「グローバルな影響」をそれぞれ点数化し、総合的に評価される。ガイドラインは生きた文書(living document)とされ、今後の使用状況に応じた更新が前提となった。また、提案者(国)は評価に参加しないなど、客観性を高める工夫も導入された。

議題6.2：新規作業／新たな課題の提案

(主な議題と結論)

議題6.2では、議題6.1で合意が得られたガイドラインに基づき、4つの新規作業

提案について検討が行われた。

- 栄養表示に関するガイドライン (CXG 2-1985) に含まれる食物繊維の定義の修正作業 (提案：カロリー・コントロール・カウンスル)
- 新規に開発された食物繊維素材 (特定の低分子量食物繊維や合成食物繊維) を包括的にカバーできるように定義の修正が提案された。

多くの加盟国からは、現行の食物繊維の定義は広範な議論の末に到達した満足のいく妥協点であり、現在のところ修正の必要性はないという見解が示された。また、WHO の勧告は、食物繊維の摂取量を食品中に自然に存在するものについて増やすことであることが確認された。

結果として、この食物繊維定義修正提案は、議題 6.1 の優先順位審査の段階で却下され、今後の作業項目とはならないことが決定された。

- 食品及び食品サプリメントに用いる調和したプロバイオティクスのガイドライン (提案：アルゼンチン、マレーシア、中国)
- プロバイオティクス (腸内環境を整える有益な微生物) を使用した食品およびサプリメントについて、国際的に調和の取れたガイドラインを CCNFSDU で策定することを提案した。この提案は、世界的にプロバイオティクス製品が急速に普及している現状を踏まえ、安全性の確保や消費者保護、市場での一貫性を図ることを目的としていた。

議論の中では、賛成と反対の双方の意見が活発に交わされた。

賛成側は、プロバイオティクス製品が急増する一方で、品質や効果にばらつきがあり、科学的に裏付けられていない商品も市場に出回っていることを問題視し、一定の基準を設けることが消費者の利益になると主張した。また、ガイドラインが各国の制度整備の参考になることや、貿易促進にもつながるといった利点も挙げられた。

一方、反対または慎重な立場を取った国々は、既に FAO/WHO が 2001 年と 2002 年に発表したプロバイオティクスに関するガイドライン文書が存在すること、そして個々のプロバイオティクス株の安全性や有効性を評価するには最新の科学的根拠に基づく詳細な見直しが必要であることを理由に、現時点で新たな Codex ガイドライン作成を進めるのは時期尚早だと指摘した。また、プロバイオティクスという言葉自体が健康強調表示と結びつくため、慎重な取り扱いが必要だという意見もあった。

最終的に、すぐに新規作業に着手することは見送られ、まずは FAO および WHO に対して、既存のプロバイオティクスに関する文書を最新の科学的知見に基づいてレビューし、更新するよう正式に依頼することが決定された。このレビュー結果を待ってから、将来的に CCNFSDU で新たな作業を検討するかどうかを再判断する方針が採られた。

- 非動物由来たんぱく質から製造する食品の栄養組成に関する一般ガイドライン及び原則 (提案：カナダ、アメリカ)
- 近年拡大している植物性たんぱく質食品市場に対応するため、これらの食品の栄養組成に関する国際的なガイドラインをコーデックスで策定することを提案した。当初のタイトルでは「非動物由来たんぱく質」とされていたが、本会合に先立って実施された物理作業部会 (PWG) において、菌、昆虫、真菌が対象外とされたことから、「植物由来たんぱく質」に改められ議論が行われた。

この提案は、特に植物性食品が動物性食品の代替品として消費される機会が増えている現状を踏まえ、消費者の健康保護と市場の健全な発展を目的としたものであった。

議論の中では、提案に賛同する意見もあったが、多くの加盟国から慎重な意見が寄せられた。賛成意見としては、消費者が栄養バランスの取れた選択をできるようにするため、一定の栄養基準を示すガイドラインは有用であるとする声があった。一方で反対や懸念を示した国々は、植物性食品の栄養価が原料や加工方法によって大きく異なるため、国際的に統一した基準を設けるのは難しいと指摘した。また、特定の栄養基準を設けることが市場のイノベーションを妨げ、消費者の選択肢を狭める可能性を懸念する声もあった。

さらに、現在 FAO が植物性たんぱ

く質食品の栄養特性に関する詳細な報告書を準備中であることが紹介され、多くの国がこの FAO レポートを待ってから改めて議論を深めるべきだと主張した。

このため、現時点では直ちにガイドライン策定作業を開始することは見送られ、FAO の報告書が公表された後、再度検討を行うという結論に至った。

- 年長乳児及び年少幼児向けの調整補完食に関する基準策定作業 (提案：アメリカ)
- 対象範囲から「年長児および幼児向けの調製補完食品に関する指針 (CXG 8-1991)」を除外し、規格のタイトルから「調製補完」を削除して「食品」とした上で、作業範囲を明確にするための関連調整を行った。

新規作業提案を第 47 回総会 (CAC47) での承認に向けて提出し、これに取り組むための EWG を設置することについて、概ね支持が得られた。

考察

議題 6.1 で最終化された「新規作業を確認し、優先順位をつけるための事前評価のガイドライン」は、CCFNSDU において効率的な作業及び議論を行うため大変重要であり、全体として歓迎すべき動きであったと考えられる。ただし、優先順位をつける際に重視すべき観点とそれぞれの重みについて、加盟国間で完全な同意が得られているわけではない。ガイドラインは

生きた文書 (living document) とされ、柔軟な運用が前提とされている。今後、我が国にとって重要な提案がなされた場合は、必要に応じてガイドラインの修正まで含めた議論を視野に入れて考えるべきである。

一方、議題 6.2 で扱われた具体的な新作業提案については、個別に判断を行い、慎重に対応する必要がある。保留となった 2 件について考察を行う。

- プロバイオティクスのガイドラインについて
 - 我が国においては、プロバイオティクスを含む多種多様な加工食品が流通している。その一部は、特定保健用食品や機能性表示食品として健康強調表示の対象となっている。これらは、いずれも個々に食品や機能性関与成分レベルで有効性・安全性に関する根拠を有しており、プロバイオティクス全体の統一ガイドラインを作成するという提案とは馴染まないのではないかと考えられた。FAO/WHO による最新科学レビューが完了した後、新規作業が改めて検討されるが、その内容について引き続き注視が必要である。
- 植物由来たんぱく質食品のガイドラインについて
 - 植物由来たんぱく質食品については、日本においても代替肉として市場が成長している一方で、伝統的な大豆製品や和食文化も根強い。また、精進料理として、動物性の食材を使用せずに、肉や魚を真似た外観や味を再現した「もどき料理」も古くから食されている背景がある。ガイドラインで示され

る栄養基準に縛られて我が国の市場が柔軟性を損なうことの無いよう、今後公表されるであろう FAO の報告書を含めて注視が必要である。

1.3 栄養成分等の分析方法に関する議題 (議題 10 (追加事項))

議長国：アメリカ、欧州連合 (EU)

乳幼児向け製品や特殊用途食品に適用されるコーデックス規格に関連する成分の測定方法を見直し、必要に応じて新たな分析法をコーデックス分析・サンプリング法規格 (CXS 234-1999) に追加することが検討された。

(主な議題と結論)

食物繊維の分析方法

- 食物繊維の分析方法については、現在においても進歩が認められ、従来の分析法では食物繊維が精確に測定できないことが指摘されている。最新の食物繊維分析方法である AOAC 2022.01/ICC Standard 191/AACC 32-61.01 のコーデックス分析法への採用について検討された。
 - 上記方法を Type I の分析方法として承認するよう CCMAS に要請を行うこととなった。

ただし、栄養表示に関するガイドライン (CXG 2-1985) における食物繊維の定義に合致しない繊維が測り込まれる可能性が懸念され、以下の脚注が挿入されることとなった。

AOAC	2022.01/ICC	Standard
191/AACC 32-61.01 によって取り込まれた単離、精製、および/または合成繊維で、栄養表示に関するガイドライン (CXG 2-1985) におけるコーデックスの食物繊維の定義に適合しないものは、適切な当局によって適当と判断される場合、最終測定値から差し引くものとする。		

- 同規定で使用されている AOAC 2011.25/AACC 32-50.01 は廃止することが提案された。

乳児用調製乳規格 (CXS 72-1981) のセクション A 及びフォローアップフォーミュラ等規格 (CXS 156-1987) のセクション A の分析方法

- 乳児用調製乳の分析方法をフォローアップフォーミュラーにも適用し、CXS 234-1999 に収載することで、CXS 156-1987 のセクション A の規定への適合性を評価するという提案がなされた。これに対し、ワーキンググループは、多くの栄養素 (ビタミン E、ビタミン D、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、ビタミン B₆、ビタミン B₁₂、葉酸、ビタミン C、ビオチン、鉄、カルシウム、リン、マグネシウム、ナトリウム、塩化物、カリウム、マンガン、セレン、銅、亜鉛、総ヌクレオチド、コリン、ミオイノシトール、L-カルニチン、総アミノ酸、トリプトファン、総脂肪酸) の分析方法を Type II または Type III の方法として承認し、CXS 234-1999 に収

載するよう CCMAS に要請することを推奨した。

また、既存の方法の見直しも行われた。ヨウ素の分析法である AOAC 992.24 は、もはや適切ではないとして、フォローアップフォーミュラ等規格 (CXS 156-1987 のセクション A) から廃止することが提案されたが、依然使用している加盟国があるとの指摘があり、再分類の可能性を残すこととなった。

ビタミン A の分析法である AOAC 974.29、AOAC 992.04、AOAC 992.06 については、Type III または Type IV への再分類が適切であるとされたが、再分類が不可能な場合は廃止することも検討することとされた。

一方、パントテン酸の分析法である AOAC 992.07 については、フォローアップフォーミュラーに対して Type III の方法として再分類することとされた。

さらに、粗たんぱく質の測定方法についても議論があり、フォローアップフォーミュラーにおいて、乳児用調製粉乳と同様に Type I の方法として ISO 8968-1 | IDF 20-1 を承認し、CXS 234-1999 に収載することが合意された。これは、両方の規格で粗たんぱく質の分析方法を統一することを目的としている。

- これらの議論と推奨に基づき、関連する分析方法が CXS 234-1999 に追加、改訂、または廃止されることになり、

最終的な決定は CCMAS に委ねられた。

- 現在、窒素たんぱく質換算係数に関する記載が CCNFSDU の範囲内の複数のテキストに存在する。
 - フォローアップフォーミュラ等の窒素たんぱく質換算係数を分析・サンプリング法規格 (CXS 234-1999) の窒素タンパク質換算係数を記載した付録に含めること。また、乳児用調製乳規格 (CXS 72-1981) 及びフォローアップフォーミュラ等規格 (CXS 156-1987) の窒素たんぱく質換算係数を維持すべきかを次回部会で検討することが決定し、CCMAS にその旨を通知することとなった。

考察

議題 10 で行われた分析方法に関する議論は、コーデックス規格の信頼性と実効性を担保するため非常に重要である。特に、乳幼児向けの調製粉乳や特殊用途食品は通常の食品より厳密な栄養成分の品質管理が必要であり、精確な分析方法が必要不可欠である。

今回、従来法の限界を踏まえ、新たに開発された精度の高い分析手法をコーデックスの分析・サンプリング法規格 (CXS 234-1999) に追加する作業が進められた。分析技術の進歩を規格策定に柔軟に取り入れ、最新の科学的知見に基づく食品安全・品質保証の実現を目指す姿勢は重要である。ただし、その一方で、すべての国や

事業者が新たな分析技術に即座に対応できるわけではない現実も考慮し、従来法との併用を容認しながら段階的に移行することも必要である。また、従来法や新規方法分析方法の特徴や限界点を正しく把握し、現実的な判断を行うことも重要である。

特に、食物繊維の分析方法については、分析対象が分析方法によって決まる定義法であるため、慎重な検討が求められる。今回、「コーデックスの食物繊維の定義に適合しないものは、適切な当局によって適当と判断される場合、最終測定値から差し引くものとする」との注釈が追加されたが、具体的には、重合度 3~9 の難消化性オリゴ糖が該当すると考えられる。コーデックス分析法においては、従来法・新法ともに、難消化性オリゴ糖を含む水溶性低分子食物繊維は、ゲルろ過カラムまたは配位子交換カラムを用いた HPLC 分析により、分子量順に溶出させ、示唆屈折検出器で定量する。重合度が高くなるほど、HPLC における分離能が低下するため、重合度 9 のオリゴ糖と重合度 10 のオリゴ糖を厳密に分離定量するのは大変困難であり、「最終測定値から差し引く」ことが技術的に可能なのか現実的な議論が必要である。

なお、議論を日本国内に限定すると、栄養成分表示の分析法 (食品表示基準について (平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号) 別添 栄養成分等の分析方法等において) にて、重合度 3 以上の難消化性画分を食物繊維とする旨が定義されているため、「最終測定値から差し引く」必要性は生じない

と考えられる。

2. 第44回CCNFSDU報告書の和訳

和訳した報告書を別添として示す。

考察

次回、CCNFSDU第45回会合は2026年10月前後に開催される予定である。それまでの間にも、幾つかの議題については、EWGにおいて議論が行われることとなっているため、日本政府の活動を支援すべく、引き続き情報収集・整理を行う必要がある。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

特になし

H. 健康危機情報

なし

表 1 CCNFSDU 第 44 回会合の議題：議題一覧 (CX/NFSDU 24/44/1) 及び会合報告書 (REP24/NFSDU) を参照して作成)

議題	内容
1	議題の採択 (Adoption of the agenda)
2	コーデックス総会及び他の部会からの付託事項 (Matters referred to the Committee by the Codex Alimentarius Commission and its subsidiary bodies)
3	FAO 及び WHO から提起された関心事項 (Matters of interest arising from FAO and WHO)
4	6～36 か月 齢児の NRVs-R (NRVs-R for persons aged 6 – 36 months)
4.1	6～36 か月 児の NRVs-R の確立に関する一般原則 (ステップ 7) (General principles for the establishment of NRVs-R for persons aged 6 – 36 months (at Step 7))
4.2	6～36 か月 児の NRVs-R (ステップ 4) (NRVs-R for persons aged 6 – 36 months (at Step 4))
5	いくつかの食品添加物に関する技術的正当性 (Technological justification for several food additives)
6	優先付けの仕組み／新たな課題又は新規作業の提案 (Prioritization mechanism/emerging issues or new work proposals)
6.1	CCNFSDU の新規作業を確認し、優先順位をつけるための事前評価のガイドライン (Guideline for the preliminary assessment to identify and prioritize new work for CCNFSDU)
6.2	新規作業／新たな課題の提案 (Proposals for new work/emerging issues)
6.21	食品及びサプリメント食品におけるプロバイオティクスの使用に関する調和されたガイドラインに関する討議文書 (Discussion paper on harmonized probiotic guidelines for use in foods and food supplements)
7	CCNFSDU の管轄下にある文書の見直し (Review of texts under the purview of CCNFSDU)
8	乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格 (CXS72-1981) における、フルクタン、 β -カロテン及びリコピンの使用に関する討議文書 (Discussion paper on use of fructans, beta-carotene, lycopene in <i>Standard for Infant</i>

議題	内容
	<i>Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants (CXS 72-1981))</i>
9	フォローアップフォーミュラに関する規格 (CXS 156-1987) における炭水化物源の甘味度評価方法に関する討議文書 (Discussion paper on methods of assessing the sweetness of carbohydrate sources in the <i>Standard for Follow-up Formula (CXS 156-1987))</i>)
10	その他の事項 (Other business)
追加	分析方法 (Methods of analysis)
11	次回会合の日程及び開催地 (Date and place of the next session)
12	報告書の採択 (Adoption of the report)

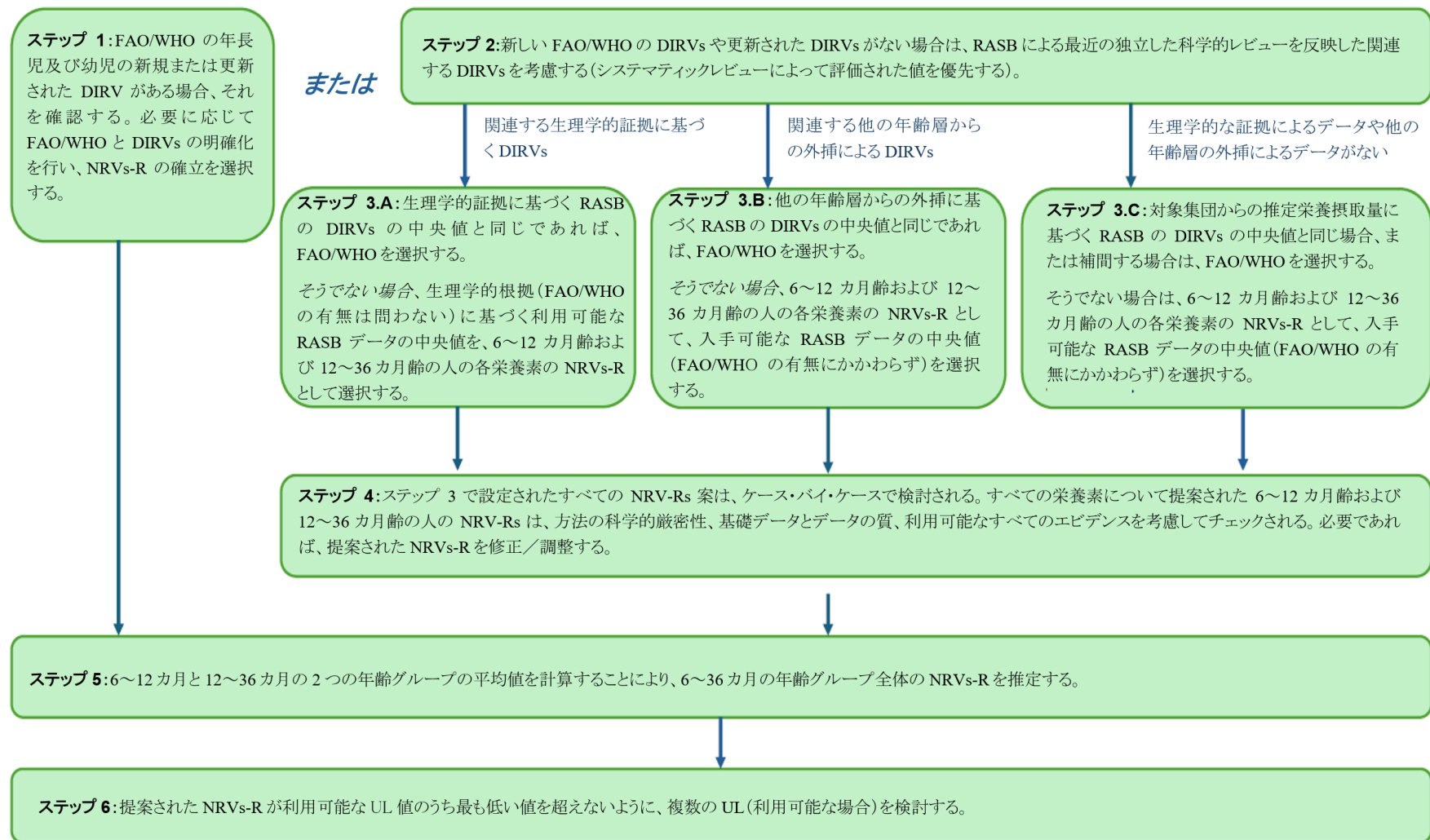


図 1 6~36 か月齢児の NRVs を確立するための段階的プロセス：CCNFSDU 第 44 回会合報告書 (REP24/NFSDU) の付録 III を参照して作成

FAO/WHO 合同食品規格計画
コーデックス委員会
第 47 回会議
CICG、スイス・ジュネーブ
2024 年 11 月 25 日～30 日

第 44 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会会合報告書

ドイツ・ドレスデン
2024 年 10 月 2 日～10 日

目次

まとめと進捗状況	iii ページ
略語リスト	v ページ
CRD リスト	vi ページ
第 44 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会会合報告書	1 ページ

段落

はじめに	1
開会	2 - 4
議題の採択（議題 1）	5 - 6
コーデックス委員会及び／又はその他の補助機関から委員会に付託された事項（議題 2）	7 - 12
FAO および WHO からの懸案事項（議題 3）	13 - 19
生後 6 カ月から 36 カ月までの NRVs-R（議題 4）	20 - 28
6 カ月～36 カ月児（ステップ 7）の NRVs-R の確立に関する一般原則（議題 4.1）	29 - 38
生後 6～36 カ月児の NRVs-R（ステップ 4）（議題 4.2）	39 - 67
いくつかの食品添加物に関する技術的正当性（議題 5）	68 - 86
優先順位付けの仕組み／新たな課題または新規作業の提案（議題 6）	87 - 89
CCNFSDU の新規作業を特定し、優先順位をつけるための予備評価のガイドライン（議題 6.1）	90 - 99
新規作業／新たな問題の提案（CL 2024/52-NFSDU に対する回答）（議題 6.2）	
食品及び食品サプリメントにおける調和されたプロバイオティクス・ガイドラインに 関する討議資料（議題 6.21）	100 - 130
CCNFSDU の管轄下にある文書の見直し（議題項目 7）	131 - 141
乳児用調製粉乳および乳児向け特別用途調製粉乳規格（CXS 72-1981）における フルクタン、 β -カロテン、リコペンの使用に関する討議文書（議題項目 8）	142 - 152
フォローアップ調製粉乳規格（CXS 156-1987）における炭水化物源の甘味度評価方法に 関する討議文書（議題項目 9）	153-168
その他の事項（議題項目 10）	
分析法	169 - 190
次回会合の日程と開催地（議題項目 11）	191

付録

ページ

付録 I - 参加者リスト	23 - 35
付録 II - 栄養表示ガイドラインの改訂（CXG 2-1985）	36 - 39
付録 III - 6～36 カ月齢の人の NRVs-R を確立するための段階的プロセス	40 - 41
付録 IV - CCNFSDU のための新規作業を特定し、優先順位をつけるための 予備評価のガイドライン	42 - 45

付録 V - 年長児及び幼児用の食品の標準策定に関する提案	46 - 50
付録 VI - 乳児用調製粉乳および乳児用特別医療用調製粉乳の 規格改正案 (CXS 72-1981)	51 - 52
付録 VII - 分析方法に関する事項	53 - 55

作業の概要と状況

責任者	目的	文書／トピック	コード	ステップ	パラグラフ
CCEXEC87 CAC47	クリティカル レビュー の採用	生後 6 カ月から 36 カ月までの栄養基準値 (NRVs-R) 設定のための一般原則	CXG 2- 1985	8	38 お よ び App. II、 パート A
		年長児用 NRV と幼児用製品	CXG 2- 1985	5/8	67i お よ び App. II、 パート B
		乳児用調製粉乳および乳児用特別医療用調 製粉乳の基準の改正案	CXS 72- 1981	-	141iv お よ び App. VI
		CXS 234- 1999 の付属文書に、年長児用フォロ ーアップ調製粉乳と幼児用製品の窒素とタンパ ク質の換算係数を含めることを提案。	CXS 234- 1999	-	190i お よ び App. VII、 パート C
CCEXEC87 CAC47 EWG/PWG (米 国、共同議長: EU、ケニア、パ ナ マ) CCNFSDU45	クリティカルレビュー 承認原案検討	年長児および幼児用食品の基準に関する新た な取り組み	-	1、2、3	128i お よ び App. V
CCEXEC87/ コ ーデックス事務 局	情報／出版	CCNFSDU の新規作業を特定し、優先順位を つけるための予備評価のガイドライン	-	-	99i お よ び App. IV
コーデックス 事務局	出版	生後 6 カ月～36 カ月の NRVs-R を設定するた めの段階的プロセス	-	-	67ii お よ び App. III
CCMAS	承認／活動	- CXS 234-1999 に承認され掲載されるため の分析方法 - CXS 234-1999 に掲載された、撤回または 再入力のための分析方法	CXS 234- 1999	-	177、181 お よ び App. VII、 パート A および B
CCFA	情報／活動	グアールガム (INS 412)、リン酸架橋デン ブレン (INS 1412)、リン酸モノエステル化リ ン酸架橋デンブレン (INS 1413)、アセチル 化リン酸架橋デンブレン (INS 1414) 及びヒド ロキシプロピルデンブレン (INS 1440) を CXS 72-1981 に適合する食品に使用す	CXS 192- 1995	-	84 および 85

責任者	目的	文書／トピック	コード	ステップ	パラグラフ
		る技術的必要性はなく、CCFA に適切な措置をとるよう要請する。 • CXS 73-1981 は、CXG 10-1979 Part D に記載されている食品添加物の栄養担体としての使用を許可している。 • アラビアガム(アカシアガム) (INS 414)、非晶質二酸化ケイ素 (INS 551)、マンニトール (INS 421)、およびアスコルビン酸ナトリウム (INS 301) は、CCNFSDU の作業計画にバッチ 6 として盛り込まれ、将来の技術的正当性の評価に供される予定である。			
EWG / PWG (アイルランド、 コスタリカ、米 国) CCNFSDU45	再起草	ビタミン C、B12、K、葉酸、ビオチン、セレン、マンガン、マグネシウム、リン、鉄の NRVs-R	CXG 2- 1985	2/3	67iii
EWG (EU) CCNFSDU45	レビュー	特定された 5 つの添加物の使用と使用レベル、およびそれらの技術的正当性に関する情報の収集とレビュー。	CXS 192- 1995	-	86
PWG(ドイツ、 カナダ) CCNFSDU45	レビュー	CCNFSDU45 による検討のため、新規作業の提案の検討と優先順位付けを行い、提言を作成する。	-	-	128ii
EWG(アメリカ) CCNFSDU45	レビュー	CCNFSDU の管轄下にある基準のための CXS 234-1999 における分析方法。	CXS 234- 1999		185
FAO/WHO	フォローアップ	プロバイオティクスに関する科学的証拠の文献レビューを盛り込んだ文書「生きた乳酸菌入り粉ミルクを含む食品中のプロバイオティクスの健康と栄養特性」(2001 年)および「食品中のプロバイオティクス評価のためのガイドライン」(2002 年)の見直し。	-	-	115i

略語リスト

AOAC	AOAC International (旧 the Association of Official Agricultural Chemists)
BMC	塩基性メタクリレート共重合体
CAC	コーデックス委員会
CCEXEC	コーデックス執行委員会
CCEURO	FAO/WHO 欧州地域調整委員会
CCFA	コーデックス食品添加物部会
CCFH	コーデックス食品衛生部会
CCFL	コーデックス食品表示部会
CFS	世界食料安全保障委員会
CCMAS	コーデックス分析・サンプリング法部会
CCNFSDU	コーデックス栄養・特殊用途食品部会
CL	回付状
CRD	議場配付文書
CXG	コーデックスガイドライン
CXS	コーデックス規格
DIRV	食事摂取参照量
EFSA	欧州食品安全機関
EU	欧州連合 (EU)
EWG	電子的作業部会
FAO	国際連合食糧農業機関
FSDU	特殊用途食品
GSFA	食品添加物に関する一般規格
HBGV	健康に基づく指針値
IAEA	国際原子力機関
IDF	国際酪農連盟
INL98	個別栄養素量 98
ISO	国際標準化機構
IWG	会合中の作業部会
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
JEMNU	FAO/WHO 合同栄養専門家会議
NCM	北欧閣僚理事会
NIHN	国立健康・栄養研究所
NRV-R	必要量に基づく栄養参照量
PM	コーデックス手続きマニュアル
PWG	物理的作業部会
RASB	承認された権威ある科学機関
RUTF	そのまま食べられる栄養治療食品
ToR	付託事項
USA	アメリカ合衆国
WHO	世界保健機関

議場配付文書（CRDs）リスト

(略)

はじめに

1. コーデックス栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU44)の第 44 回会合が、ドイツ連邦政府の好意により、2024 年 10 月 2 日から 6 日までドイツのドレスデンで開催された。ドイツ連邦消費者保護・食品安全局の Martine Püster 女史と Carolin Bendadani 博士が、それぞれ同セッションの議長および共同議長を務めた。CCNFSDU44 には、51 の加盟国、1 つの加盟組織、29 のオブザーバー組織が参加した。参加者のリストは付録 I に記載した。

開会

2. ドイツ連邦食糧農業大臣の Cem Özdemir 氏がビデオメッセージで代表団を歓迎した。また、安全な食料は食料と栄養の安全保障のための重要な前提条件であることと、世界レベルでの良好な協力の重要性を強調した。ザクセン州社会問題・結束省の Petra Köpping 大臣 (Minister of Saxon State Ministry for Social Affairs and Cohesion) は、CCNFSDU に対し、昨年、*年長児用フォローアップ調製粉乳と幼児用製品の基準*(CXS 156-1987) が成功裏に終了したことについて祝辞を述べた。ドイツ連邦食品農業省消費者健康保護局副局長 (Deputy Director General of the Consumer Health Protection, Federal Ministry of Food and Agriculture of Germany) の Monika Mertens 博士は、特に子どもの食の貧困に関連するコーデックス作業の重要性を強調し、年長児および幼児向けの補完食品に関するコーデックス文書の改訂案や、代替タンパク源に関する新規作業の提案など、新たなトピックに焦点を当てた。
3. FAO を代表して Fatima Hachem 博士が、WHO を代表して Rain Yamamoto 博士が、それぞれ出席者を歓迎した。また、コーデックス委員会(CAC)の Steve Wearne 委員長とコーデックス事務局の Sarah Cahill 博士も挨拶した。

権限分担

4. CCNFSDU44 は、CRD01 に示されたコーデックス委員会手続規則 II 第 5 項に従い、欧州連合とその加盟国との間の権限分担について言及した。

議題の採択(議題 1)¹

5. CCNFSDU44 は、議題 10「その他の作業」に、*分析及びサンプリング手法の推奨*(CXS 234-1999) への収録のための、*乳児用調製粉乳及び乳児用特別医療用調製粉乳の基準*(CXS 72-1981)、*CXS 156-1987*、*栄養及び健康表示の使用に関するガイドライン*(CXG 23-1997) の規定に関する分析方法の提案(CRD05 Rev、AOAC INTERNATIONAL、C&G、ICC、IDF、ISDI 及び ISO による提案)を追加し、暫定議題を採択した。
6. CCNFSDU44 はまた、全ての加盟国とオブザーバーに開かれ、英語、フランス語、スペイン語で作業を行う、米国を議長とするインセッションワーキンググループ(IWG)を設置し以下の事項を行うことでも合意した。
 - CXS 234-1999 に含めるため、CXS 72-1981、CXS 156-1987、及び CXG 23-1997 の規定に関し、CRD05 Rev に掲載された分析法の提案を検討する。
 - CCNFSDU44 に対し、CCMAS に提出する審査方法の妥当性に関する勧告を行う。

コーデックス委員会及び／又はその他の補助機関から委員会に付託された事項(議題 2)²

7. CCNFSDU44 は、CX/NFSDU 24/44/2 Rev.1 に提示された情報に言及した。
8. コーデックス事務局は、2022 年と 2023 年に実施されたコーデックス文書の使用と影響に関する 2 つの調査からの追加情報を提示した。*必須栄養素の食品への添加に関する一般原則*(CXG9-1987) は、2022 年の調査で評価された 4 つのコーデックス文書の一つだった。しかし、CXG9-1987 の使用状況について回答した加盟国は 98 カ国中 48 カ国にとどまり、CXG9-1987 は調査対象となった文書の中で最も馴染みがなく、最も利用されていない文書であることが示された。コーデックス事務局は、これらの文書の妥当性と有効性の理解を深めるため、今後の調査への参加の重要性を強調した。

¹ CX/NFSDU 24/44/1

² CX/NFSDU 24/44/2

9. CCEURO33 の食事ガイドライン作成に関する事項について、CCEURO 地域コーディネーターは、電子ワーキンググループ(EWG)の登録期限を延長すると発表した。コーディネーターは、CCEURO 地域外のオブザーバーや他のオブザーバーにも議論に参加し、貢献するよう促した。
10. 行動事項に関し、コーデックス事務局は、CCNFSDU に対し、CCMAS からの窒素-タンパク質換算係数(Nx 値)に関する要請についての議論を促すため、CRD04 Rev が作成されたことに注意を喚起した。
11. CCNFSDU44 は、以下の事項が関連議題で取り上げられることに言及した。
 - CCFA53 から、缶詰ベビーフードの標準(CXS 73-1981)が、乳幼児を対象とした特別用途食品に使用する栄養成分の諮問リスト(CXG 10-1979) Part D に記載されている食品添加物を栄養担体として使用することを認めているかどうかに関する事項(議題 5)。
 - いくつかの CCNFSDU 基準(議題 5)におけるメタクリル酸コポリマー、塩基性(BMC)の技術的必要性／正当性に関する CCFA54 の事項。
 - CCNFSDU 基準における Nx 値の撤回検討に関する CCMAS43 の事項(議題 10)。
12. CCNFSDU44 は、コーデックス戦略計画 2026-2031 の目標および成果文の案に関する提案に対するコメントを求め、CL 2024/82-CAC に反応することで、コーデックス戦略計画 2026-2031 についての議論に積極的に参加するよう加盟国およびオブザーバーに促した。

FAO および WHO からの懸案事項(議題 3)³

13. FAO 代表は、CCNFSDU44 に対し、CX/NFSDU 24/44/3 に含まれる以下の問題を関連議題項目で検討するよう注意を喚起した: 1) FAO は最近、動物性食品に取って代わることを目的とした、植物性タンパク源を原料とする食品の栄養組成を評価するための文献レビューを完了し、これらの製品の栄養組成を動物性食品と比較した。同代表は、この報告書は 2024 年末までに発表される予定であり、「植物由来およびその他の代替タンパク質源から作られた食品および飲料の栄養組成に関する一般原則を含むガイドライン」に関する新規作業の提案に情報を提供するための根拠となると指摘した。2) FAO はまた、代替動物由来食品(A-ASFs)の利点とリスクに関する証拠について、栄養、環境、社会経済的考察、食品安全性などの側面から検討する一連のバックグラウンドレビューを委託している。3) 食糧と農業の共通統計データベースである FAOSTAT に、新たに「食物と食事」領域を開設。4) 最後に、国際原子力機関(IAEA)と協力して、食品中のタンパク質と各アミノ酸の回腸消化率に関する FAO/IAEA 共同データベースの開発に情報を提供するため、過去 2 年間に一連の会議が開催された。
14. WHO 代表は、FAO/WHO 共同の科学的助言活動について報告した。同代表は、カルシウム、ビタミン D、亜鉛について、出生から 3 歳までの乳幼児の栄養摂取量(NIV)の更新作業が完了したことを委員会に報告し、これら 3 つの栄養素の NIV を提示した。3 つの栄養素を網羅したガイダンス文書は、2025 年初頭に公開協議が開始され、最終的な公表は 2025 年後半に予定されている。FAO と WHO は鉄、ビタミン A、葉酸、マグネシウムのスコーピングレビューを完了させたが、その他の栄養素の評価について同代表は、まだメカニズムやリソースの検討が必要であると指摘した。
15. 同代表は、CX/NFSDU 24/44/3 において強調されたその他の共同活動として、間もなく発表される「健康的な食生活の原則に関する FAO/WHO 共同声明」、2024 年 6 月に開催される「人間のエネルギー必要量を見直すための IAEA/FAO/WHO 合同会議」、2024 年 6 月にガイダンスを発表した「FAO/ユニセフ/WHO 健康的な食生活モニタリング・イニシアティブ」などを紹介した。

³ CX/NFSDU 24/44/3

16. 同代表は、以下のような WHO の関連活動に焦点を当てた: 1) 前回の CCNFSDU 会議以降に発表された、食事と健康に関する WHO の 4 つのガイドライン(総脂肪摂取量、飽和脂肪酸と トランス脂肪酸の摂取量、炭水化物の摂取量、砂糖以外の甘味料の使用量)、2) 策定中の WHO の 3 つのガイドライン(減塩食塩代替品の使用、多価不飽和脂肪の摂取量、熱帯油の消費量)、3) 初期段階にある WHO の 2 つの新しいガイドライン(動物性食品の最適摂取量、「超加工」食品の消費量)。同代表はさらに、最近発表された栄養政策に関する 2 つのガイドライン(食品マーケティング、財政政策)と、今後発表される予定の 2 つのガイドライン(栄養表示政策(現在、公開協議中)、学校給食栄養政策)に委員会の注意を促した。
17. 同代表はまた CCNFSDU に対し、生後 6~23 カ月の乳幼児の補完栄養に関する WHO のガイドラインが 2023 年 10 月に発表されたことを報告し、その主要な勧告を強調した。同代表はまた、2023 年 6 月に WHO とユニセフが共催した国際規約の実施に関する世界会議や、2024 年の規約状況報告書を含む、母乳代用品の販売に関する国際規約に関する WHO の技術支援について説明した。最後に、同代表は、5 歳未満の乳幼児および小児における消耗および栄養浮腫(急性栄養失調)の予防と管理に関する WHO ガイドラインが 2023 年 12 月に発表されたこと、また、6 カ月以上の小児における重度の消耗および／または栄養浮腫の治療薬として、すぐに使える治療食(RUTF)が WHO の必須医薬品モデルリストに含まれるようになったことを委員会と共有した。
18. 代表団は、FAO と WHO の活動に対して感謝の意を表明し、さらに、特に以下の点をコメントした。
 - FAO と WHO のガイドラインの適用を支援し、英語以外の言語で書かれた FAO と WHO の文書を提供するべきである。
 - CCNFSDU の活動は、FAO/WHO 共同の科学的助言の提供を通じて支援されるべきである。
 - FAO と WHO の共同作業は、コーデックスが食料システムの変革に取り組んでいる困難な作業に情報を提供する上で重要である。
 - WHO が超加工食品をより明確に定義する計画を立てていることに感謝の意を表明した。

結論

19. CCNFSDU44 のように述べた。
 - i. FAO と WHO が提供した情報を提供しその作業に謝意を表明した。
 - ii. いくつかの情報は議題 4 と 6 で検討される。

生後 6 カ月から 36 カ月までの NRVS-R(議題 4)

20. 議長はこの議題を紹介し、CCNSFDU に対し、「6~36 カ月児の NRVs-R の設定と使用に関する一般原則」の前文に定義されている NRVs-R の目的を想起させた。議長は、本議題で検討される NRVs-R は、6~36 カ月児を対象とした特別用途食品(FSDU)の表示に使用される可能性がある」と説明した。この年齢層に関連するコーデックスの文書は、乳幼児用加工シリアルベース食品の標準(CXS 74-1981)、CXS 73-1981、CXS 156-1987、および年長児と幼児用加工補完食品に関するガイドライン(CXG 8-1991)の 4 つである。議長はさらに、CCNFSDU に対し、前文に各国政府は以下のことができると記されていることを想起した。
 - 国や地域固有の要因を考慮した食品表示の NRVs-R を設定する。
 - 食品表示 NRVs-R を個別に設定するか、組み合わせて設定するかを検討する。
21. 議長はまた、6~36 カ月児の NRVs-R の設定に関する一般原則および数値そのものが、栄養表示に関するガイドライン(CXG 2-1985)に含まれること、およびコーデックス事務局の提案が検討されることを想起した。

22. アイルランドは、EWG/PWG 議長として、共同議長のコスタリカと米国を代表して発言し、EWG と PWG の作業について紹介、NRVs-R 設置のための一般原則草案の検討、一般原則草案の段階的な適用プロセス、合意された栄養素に関する一般原則草案の試用という 3 つの割り当てられた課題すべてにおいて大きな進展があったと指摘した。EWG/PWG 議長は、NRVs-R の目的を繰り返して現在検討されている NRVs-R の導出プロセスについて説明し、原則的には FAO/WHO が主要な情報源であり、FAO/WHO からの最新データがない場合には、一般原則によると、信頼できる科学機関 (RASBs) のデータを考慮することができると指摘した。
23. EWG/PWG 議長は、NRVs-R の導出に関する様々なアプローチと、提示された値の根拠、および PWG が合意したことについて説明した。
- 一般原則の未解決の問題
 - 生後 6～36 カ月児の NRVs-R を設定するための段階的プロセスの概略。
 - ステッププロセスを進めるための複数の NRV-R (「グリーンリスト」)。
24. EWG/PWG 議長はさらに、マグネシウムとビタミン B12 の NRVs-R については会期中にさらなる検討が必要であること、NRVs-R の「アンバーリスト」については EWG によるさらなる検討が必要であること、時間の制約から PWG は更新された段階的プロセスの文章について議論できず、会期中に CCNFSDU による検討が必要であることを説明した。
25. EWG/PWG 議長は、CCNFSDU が CRD03 における PWG の提言を議論の基礎として検討することを提案した。
26. CCNFSDU44 はこの提案に同意した。

生後 6 カ月～36 カ月児の NRVs-R の設定に関する一般原則の場所と提示

27. CCNFSDU44 は、次の項目を含めるという事務局の提案に同意した。
- CXG 2-1985 の付属書 1 のパート B としての一般原則。
 - NRVs-R を 3.4.4.2 項とし、NRVs-R が 4 つのコーデックス文書でカバーされている商品に適用されることを明確にするため、以下のように注記した。「これらの NRVs-R は、既存のコーデックス文書が存在する年長児および幼児 (6～36 カ月) 用の特別用途食品の表示に使用することができる。
28. CCNFSDU44 は、原則と 6 カ月～36 カ月児の NRVs-R の追加を反映させるため、3.4.4、3.4.4.1、3.4.4.2、付属書 1 について、その他の重要な変更が必要であると指摘した。

6 カ月～36 カ月児(ステップ 7)の NRVs-R の確立に関する一般原則(議題 4.1)⁴

29. CCNFSDU44 は、議論すべき未解決の問題点がセクション 2 の適切な摂取量 (AI) の定義 (角括弧内の文書) と、セクション 3.2 の生後 6～36 カ月児の複合 NRVs-R の設定根拠についてのみであることを指摘した。

議論

適正摂取量 (AI) の定義

30. CCNFSDU44 は、FAO/WHO が提示した AI の定義を採用し、AI の定義から角括弧を削除するという PWG の勧告に同意した。

6～36 カ月児の複合 NRVs-R の設定根拠

31. CCNFSDU44 は、PWG による修正オプション 3 の勧告を検討した。「NRVs-R は、3.1 および上記の適切な根拠に従って、適切なデータ源から生後 6～12 カ月児及び生後 12～36 カ月児について導出されるべきである。6 カ月～36 カ月児の複合 NRV-R の値は、6～12 カ月児と 12～36 カ月児の 2 つの年齢グループの平均値を計算することによって決定されるべきである」。

⁴ CX/NFSDU 24/44/4 (Part A); CX/NFSDU 24/44/4 Add.1

32. 各代表は以下のように多様な意見を表明した。

- 年長児および／または幼児については、上限値(UL)を超えない限り、高い方の値の選択(オプション 1)。年長児の場合、主な栄養源は依然として母乳栄養である可能性があるのに対し、幼児の場合、主な栄養源は多様な補完食品である傾向があることを指摘。そのため、この時期の補完食の選択は重要であり、食品表示は幼児にとって重要な役割を果たした。それ以外の選択肢は、幼児にとって不十分な栄養摂取につながりかねず、健康に悪影響を及ぼす可能性がある。
- 低い方の値の選択(オプション 2)。シリアルベースの加工食品とベビーフードの缶詰の表示には、このような合計値が使用される可能性が高いと指摘。販売され消費される商品の大半は、より低い年齢層の場合であり、高い年齢層ではない。したがって、この状況では、オプション 2 から導き出される値がより適切であろう。多くの国では、生後 12 カ月を過ぎると、家庭の事情に合わせた食事に移行することが推奨されている。これはこの年齢層の子供達には特定の食品がないことを意味している。したがって、この年齢層(12~36 カ月)をカバーしない食品に NRVs-R を設定することは意味がなかった。年長児は最も脆弱であり、必要以上の摂取から保護されるべきである。

33. 中国は、CCNFSDU44 が高い方の値を選択することに同意しない場合、留保を表明すると説明した。

34. また、ある加盟国から、CCNFSDU に対し次のような新たな案を検討するよう提案があった。「年長児や幼児については UL が存在しないが、別の年齢層については UL が存在する場合、2 つの年齢層(6-12 カ月と 12-36 カ月)の NRVs-R を平均することにより、複合値を算出する。どの年齢層にも UL が存在しない場合は、年長児と幼児に対する NRVs-R の最高値を選択する」。一部の加盟国は、すべての栄養素について一貫したアプローチをとることを希望すると表明した。

35. しかし、オプション 2 を支持する代表団は、平均値(オプション 3)を使用することに幅広い支持があることを理解し、妥協の精神に基づき、PWG の勧告を受け入れることができると説明した。

36. 提案された NRVs-R の平均値(PWG の推奨)を選択するオプション 3 を支持する理由は、平均値を使用することで一貫した栄養アドバイスをを行うことが容易になり、この年齢グループ向けに製造された製品が高齢の乳児にも安全に食べられることを確認できるというものであった。そうすることで、最高値や最低値を選択することで、栄養素の過剰摂取や供給不足につながるリスクを避けることができる。

37. CCNFSDU44 は、生後 6~36 カ月児の複合 NRVs-R の平均値(オプション 3)を使用し、角括弧を削除することに同意した。

結論

38. CCNFSDU44 は、6~36 カ月児の栄養基準値を設定するための一般原則をステップ 8 に進め、CAC47(付属書 II、パート A)で採択し、CXG 2-1985 に付属書 1、パート B として含めることに合意した。

生後 6~36 カ月児の NRVs-R(ステップ 4)(議題 4.2)⁵

生後 6~36 カ月児の NRVs-R を設定するための段階的プロセス

39. 議長は、段階的なプロセスは一般原則を反映したものであるべきだと明言した。PWG は、段階的なプロセスを概略の形で可視化し、以下の変更を加えた。ステップ 1 で PWG は「必要であれば FAO/WHO と DIRV を明確にし、NRVs-R を確立するために選択する」を追加することを提案した。PWG は、FAO/WHO の値を精査する可能性があるとは理解すべきではないと合意したことを、ある加盟組織が明らかにした。ステップ 3A において、PWG は、生理学的データが入手可能な場合、FAO/WHO が提供するデータのみを考慮に入れるべきでないことに合意した。PWG は、NRVs-R の結果をケース・バイ・ケースでレビューする段階的プロセスに、新たにステップ 4 が追加されたことに注意を促した。このチェックでは、方法の科学的厳密性、基礎データ、データの質、利用可能なすべての証拠を考慮しなければならない。PWG 議長は、「入手可能なすべての証拠」という用語には、入手可能な健康影響に基づく指標値(HBGV)も含まれることを明らかにした。

⁵ CX/NFSDU 24/44/4 (Part B Rev); CX/NFSDU 24/44/4 Add.1

40. CCNFSDU44 は、改訂された改訂の段階的プロセスの概略を検討し、明確にする目的で編集上の修正を加え、概略に同意した。
41. 次に CCNFSDU44 は、段階的プロセスの説明文も必要かどうかを検討した。
42. NRVs-R の導出プロセスを説明する目的では概略で十分で、それを繰り返す必要はないという見方が示された一方、CRD03 の表 1 附属書 II に記載されている段階的プロセスの文章を残してより詳しい説明を提供しつつ合意された概略を反映するように修正するという意見も表明された。
43. CCNFSDU44 は、EWG/PWG 議長からの、概略アウトラインに沿った説明的な段階的プロセスの文章をより簡略化する提案を検討し、明確性と概略との一貫性のために編集上の修正を加えた。

結論

44. CCNFSDU44 は、CRD03 の付録 II の図に示された概略とともに、段階的なプロセスを説明する修正された文章を残すことに合意した。

NRVs-R (CRD03 の付録 III)

45. EWG/PWG 議長は、2021 年 FAO 報告書の表は新しい NIHN データ (2020 年に更新) でさらに更新されるとの CRD03 の勧告 1 に注意を喚起し、PWG は CCNFSDU が NIHN 値の導出に関する新しい情報に基づいて変更された NRVs-R を再検討することに合意した。PWG 議長は、更新された NIHN 値の導出は同一であり、日本もそれを確認したと報告した。その結果、提案された NRVs-R は変わらなかった。CCNFSDU44 は勧告 1 に同意した。
46. 議長は、項目 3 で FAO/WHO がカルシウム、ビタミン D、亜鉛の更新された DIRVs を提示したことを指摘した。段階的プロセスのステップ 1 に従い、NRVs-R として値が選択される。委員会はそれぞれの NRVs-R に同意した。
47. EWG/PWG 議長は、NRVs-R を 2 つのグループに分類することを提案した:
 - CRD03 付録 III の表 1、表 2、表 3 に記載されている「グリーンライト」NRVs-R のうち、採用が推奨されたもの。
 - 附属文書 III の表 4 に記載された「アンバーライト」NRVs-R。PWG では値が議論されず、EWG による詳細なレビューが必要。
48. CCNFSDU44 は、栄養素の表現単位は、CXG 2 - 1985 に示されているように、一般集団の NRVs-R に合わせ、銅の表現単位 (μg) を含むと指摘した。ビタミン A、E、ナイアシンの換算係数は、すでに CXG 2-1985 に記載されていることが明らかにされた。
49. EWG/PWG 議長は、PWG が値の四捨五入について議論していなかったことを想起し、これは本会議で議論されるべきであると述べた。
50. ある加盟国は、CCNFSDU が CXS 156-1987 (議題 7 も参照) の見直しに関する議論の中で、数値の四捨五入についてより体系的なやり方に合意したことを想起した。CCNFSDU は、CX/NFSDU24/44/7 のハイパーリンクに記載された四捨五入の規則を使用することと、RASBs が使用する値の特異性を考慮することに合意した。PWG 議長は四捨五入した NRVs-R を提示した。
51. CCNFSDU44 は、附属書 II に記載されている四捨五入された栄養素に同意した。
52. PWG は、ビタミン B12 とマグネシウムについて提案された NRVs-R について合意に達することができず、これらの栄養素について本会議で議論することに合意した。
53. ステップ 4 を適用する過程で、本会議は、マグネシウムとビタミン B12 の NRVs-R を導出するために、アプローチ 1 と 2 のどちらを使用するか、平均値または中央値を使用するかどうかについて、多様な意見を表明した (表 3、CRD03 の付録 III)。

ビタミン B12

54. 他の加盟国に支持されたある加盟組織は、年長児と幼児に対するビタミン B12 の NRV-R は低すぎ、EFSA の値を考慮していないと指摘した。この加盟組織は、ビタミン B12 について、EFSA と北欧閣僚会議 (NCM) の DIRV は「外れ値」とみなされるため、すべての DIRV の平均値が推奨されると説明した。しかし、これらを外れ値として扱うのではなく、EFSA と NCM の DIRV は、ビタミンに関する科学的データ (バイオマーカーデータ) とこれらのデータの解釈の進化を反映していると考える方が適切であり、一般原則に合致している。加盟組織

はさらに、EFSA の新しい値が、中央値と利用可能なすべてのデータ(アプローチ 2)を使用するため、2 回格下げされていることを指摘した。

55. しかし、他の加盟国は、EFSA よりも新しい 2020 年に実施された国立健康・栄養研究所 (NIHN) のデータも含め、すべての世界的なデータが考慮され、段階的なプロセスが踏まれたことを指摘した。さらに EFSA は、血清 B12 バイオマーカーのカットオフ値に関しても不確実性を指摘している。ステップ 4 の適用は、値の設定に関して入手可能な最良のエビデンスを反映したものであり、したがって合意されたプロセスに沿っていて、食事摂取量の大きな違いを説明し、世界的な値を設定する際に必然的に適切なものであった。
56. EWG/PWG 議長は、DIRV は RASB の摂取データに基づいており、ビタミン B12 の必要量は動物性食品の摂取量に大きく依存していると指摘した。これに対し、ある加盟組織は、EFSA の値はバイオマーカーのデータを考慮したものであり、食事からの摂取量ではなく、ビタミン B12 の機能そのものによるものであることを明らかにした。
57. EWG/PWG 議長は、RASB がそれぞれの地域とその要件に注目していることを明らかにした。EWG/PWG 議長はさらに、NRVs-R の設定に当たり、PWG は中央値を使用したことが、これは外れ値を除外する利点があると説明した。EWG/PWG 議長は、ステップ 4 ではすべてのデータを検討したと指摘した。妥協案として EWG/PWG 議長は、CCNFSDU が平均値を検討することを提案した。
58. この提案に対するコンセンサスは得られず、この提案は、このセッションで合意された他の NRVs-R のアプローチと一致しないことが指摘された。
59. ビタミン B12 の NRVs-R についてはコンセンサスが得られず、CCNFSDU44 は、ビタミン B12 の NRVs-R を EWG でさらに検討するために「アンバーリスト」に移すことに合意した。

マグネシウム

60. マグネシウムの NRVs-R については多様な意見があり、提案についてのコンセンサスは得られなかった。議論の大半は、特に EFSA と NCM の、より最近のデータの使用に関するものであった。
61. ある加盟組織は、マグネシウムの幼児に対する値、EFSA および NCM の DIRV が、彼らの見解では誤ってカテゴリー 3 に分類されており、したがって提案されている NRVs-Rs の計算では考慮されていないと述べた。これは、既存の INL98 を支えるデータの不確実性が高いことを動機とした、これらの DIRVs の導出における科学的考察を見落としている。
62. EWG/PWG 議長および他の加盟国により、プロセスのステップ 4 においてすべての要件が満たされていることが改めて明確にされた。EWG/PWG 議長は、栄養摂取量に関するカテゴリー 3 のデータを使用する場合、世界的に見る必要があり、すべての地域を考慮に入れる必要があると強調した。
63. あるオブザーバーは、マグネシウムとカルシウムの比率を考慮することが重要であると指摘し、提案された NRVs-R を支持しなかった。
64. 議長は、コンセンサスが得られなかったことに留意し、ビタミン B12 とマグネシウムの NRVs-R を「アンバーリスト」に移すことを提案した。CCNFSDU44 は、議長の提案に同意した。

「アンバーリスト」の NRVs-R

65. CCNFSDU44 は、以下の委託条件で EWG を再設置することに合意した。
 - ・ 段階的なプロセスを適用して、「アンバーリスト」の以下の栄養素について、6～12 カ月、12～36 カ月、6～36 カ月児の NRVs-R を提案する。
ビタミン C、K、B12、葉酸、ビオチン、セレン、マンガン、リン、鉄、マグネシウム。
66. CCNFSDU44 は、コメントを検討し、CCNFSDU45 に向けた修正提案を作成するため、次セッションの前に PWG を開催する選択肢を残しておくことに合意した。

結論

67. CCNFSDU44 は以下の事項に同意した。
 - i. ビタミン A、B6、D、E、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、パントテン酸、カルシウム、銅、ヨウ素、カリウム、亜鉛、タンパク質の NRVs-R をステップ 8 に進め、CAC47 で採用し、CXG 2-1985 (3.4.4.2 項) に含める (付録 II、パート B)。
 - ii. コーデックス事務局に対し、CCNFSDU が内部利用できるよう、コーデックスのウェブサイトの情報文書として段階的なプロセスを公表するよう要請する (付録 III)。
 - iii. アイルランドが議長を務め、米国とコスタリカが共同議長を務める EWG で、英語とスペイン語で作業を行い、段階的なプロセスを用いてビタミン C、B12、カリウム、葉酸、ビオチン、セレン、マンガン、マグネシウム、リン、鉄の残りの NRVs-R を策定するためにステップ 2/3 に戻し、CX/NFSDU 24/44/4 (パート B 改訂) の付録 II に NIHN データとともに提示された表を更新するように EWG に要請する。

- iv. (CCNFSDU は 2025 年に会合を開かないため) 作業完了の期限を 2026 年まで延長すべきであることを CCEXEC に通知する。
- v. 次のセッションの前に PWG を開催し、コメントをレビューして CCNFSDU45 に向けた修正提案を作成する可能性を残しておく。

いくつかの食品添加物に関する技術的正当性(議題 5)

5 種類の食品添加物(グアーガム(INS412)、リン酸架橋デンプン(INS 1412)、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン(INS 1413)、アセチル化リン酸架橋デンプン(INS 1414)、ヒドロキシプロピルデンプン(INS 1440))の技術的正当性⁶

68. EWG の議長である欧州連合(EU)は、CCNFSDU がその標準の対象となる製品に食品添加物を使用する技術的正当性を評価する責任を負っていることを指摘し、この項目を紹介した。CCFA48 は、CCNFSDU が乳児用調製粉乳の添加物を JECFA 優先リストに含める前に、その必要性を評価すべきであることを確認した。CCNFSDU38 は、このアセスメントのフレームワークの策定に着手し、CCNFSDU41 によって完成・公表された。JECFA のレビュー(CCFA49/CRD15Rev)では、乳児用調製粉乳に含まれる添加物の中には、12 週未満の乳児に対するリスク評価が不十分なものがあることを特定した。CCNFSDU43 では、これらの添加剤に関する作業が 5 つのバッチに分けられ、バッチ 1 については決定が下され、バッチ 2 については作業が継続された。CCNFSDU43 の結果は CCFA53 で検討され、その結果、生後 12 週未満の乳児の摂取に対応するため、安全性の再評価を行う JECFA の優先リストにいくつかの添加物が含まれることになった。
69. EWG 委員長はさらに、CCNFSDU43 の要請を受け、EWG はグアーガム(INS412)、リン酸架橋デンプン(INS1412)、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン(INS1413)、アセチル化リン酸架橋デンプン(INS1414)、ヒドロキシプロピルデンプン(INS1440)など、バッチ 2 の添加物について 2 回の協議を行ったと説明した。これらの添加物は現在の製品では使用されておらず、安全性評価のためのデータを作成する取り組みもないことが確認された。EWG は、CXS 72-1981 に適合する製品にこれらの添加物を使用する技術的必要性はないと結論づけた。
70. オブザーバーは EWG の結論を支持し、彼らの内部調査では問題の添加物は現在使用されていないが、将来のバッチでは期待できないかもしれないと指摘した。彼らは、食品添加物に関する一般的標準(GSFA,CXS192-1995)に概説されている原則に沿った、乳児用調製粉乳における食品添加物の使用を最小限に抑えるための業界の努力を強調した。

結論

71. CCNFSDU44 は EWG の勧告に同意した。
CXS 73-1981 が、CXG 10-1979 Part D に記載されている食品添加物を栄養担体として使用することを許可しているか否かに関する CCFA53 の問題⁷
72. 議長は、この件が CCFA53 から付託されたものであることを想起し、背景情報を説明した。CXG 10-1979 Part D には、缶詰のベビーフードとシリアルベースの食品を区別することなく、乳幼児用の調理済み食品に使用可能な 5 つの食品添加物が含まれていることが説明された。議長は、GSFA において、食品分類 13.2「乳幼児用補完食品」のいくつかの食品添加物について、「ベビーフード缶詰標準(CXS 73-1981)に適合する製品を除く」という注釈 XS73 が付されていることを指摘した。
73. これらの食品添加物に関する CCFA53 の要望に応えるため、議長は以下の 3 つの選択肢を検討することを提案した。
 - オプション 1: CXS 73-1981 が、CXG 10-1979 Part D に記載されている食品添加物の栄養担体としての使用を許可していることを CCFA に通知する。
 - オプション 2: CXS 73-1981 は、CXG 10- 1979 Part D に記載されている食品添加物の栄養担体としての使用を許可していないことを CCFA に通知する。

⁶ CX/NFSDU 24/44/5

⁷ CX/NFSDU 24/44/2 Rev. 1

- オプション 3: オプション 1 または 2 で合意できない場合、CCFA53 からの要請を EWG の ToR に追加する。

74. ある加盟組織は、CXS 73-1981 の 3.1.2 項によると、ビタミンとミネラルは、食品が販売される国の法律に従ってのみ添加できることを強調した。従って、これらの栄養素が CXS 73-1981 に適合する食品に許容されるのであれば、CXS 73-1981 に適合する食品に CXG 10-1979 Part D に記載されている栄養素担体を使用することも、技術的に正当化されるべきである。
75. 同加盟組織はさらに、CXG 10-1979 Part D に記載されている 5 つの添加物のうち 4 つ(すなわち、アラビアガム(アカシアガム)(INS 414)、非晶質二酸化ケイ素(INS 551)、マンニトール(INS 421)、アスコルビン酸ナトリウム(INS 301))は、CCFA49/CRD15 改訂版に含まれておらず、12 週未満の乳児を対象とする食品への使用について JECFA により評価されていないと述べた。これはコーデックス事務局が JECFA 事務局と確認した。加盟組織は、これら 4 つの添加物をバッチ 6 として作業計画に追加し、さらなる評価を行うことを提案した。
76. CXG 10-1979 Part D に記載された食品添加物の取り扱いの仕組みに関する質問に対し、コーデックス事務局は、CXS 73-1981 の食品添加物規定が GSFA の規定と整合しているため、CCNFSDU がその許可を確認した時点で、CCFA は GSFA の該当規定から注 XS73 を削除するなどの必要な措置を講じることを明らかにした。JECFA の評価を欠く 4 つの添加剤については、CCNFSDU 内で技術的正当性の評価を受けることになる。このプロセスの後、CCFA は適切な措置をとる。
77. コーデックス事務局は、CXS 73-1981 は目的にそぐわないとして、これを廃止するよう提案したことに対し、CCNFSDU 標準の見直しと新規作業の提案は、関連する議題項目で扱われることを明らかにした。

結論

78. CCNFSDU44 は、議長が提案したオプション 1 を承認した。
79. CCNFSDU44 はまた、上記(パラグラフ 72)の 4 つの食品添加物を作業計画のバッチ 6 として含めることに合意した。

メタクリレート共重合体、塩基性(BMC)の技術的必要性/妥当性に関する CCFA54 の事項(INS 1205)⁸

80. 議長は、この問題が議題項目 2 のものであることを想起し、この議題項目の下、CCNFSDU44 が設置する EWG への付託を提案した。
81. ある加盟国は、BMC を EWG で検討すべきであるという提案を支持し、特にアフリカとアジアの開発途上国における子供の死亡率の高さを考慮し、BMC に取り組む緊急の必要性を強調した。ビタミン A 欠乏症は、子どもの死亡率の重大な要因であることが確認された。同加盟国は、食品にビタミン A を強化する必要性を強調し、光、熱、湿度などの環境要因がビタミン A の効果を低下させる可能性があること、そして BMC はビタミン A を分解から守り、生物学的利用能を高め、免疫反応を改善する重要な手段であることを指摘した。同加盟国は CCNFSDU に対し、ビタミン A の供給を改善し、子どもの死亡率を減少させることを目的とし、特定の製品に BMC を使用することを技術的に正当化する CCFA の要請を支持するよう求めた。
82. 別の加盟国は、サプリメントや食品強化を通じて、世界的な微量栄養素の欠乏と闘うイニシアチブを指摘した。ビタミン A の欠乏は、他の微量栄養素の欠乏とともに、依然として差し迫った課題であることが改めて強調された。BMC は、重要なツールとして、幼児にとって不可欠な栄養素の強化や利用可能性を大幅に向上させる可能性があることが認められた。同加盟国は、この食品添加物の技術的正当性を評価し、必要な将来の承認を促進するために、確立されたプロセスを通じてこの問題を進めることへの支持を表明した。

結論

83. CCNFSDU44 は、議長の提案に同意した。

食品添加物に関する全体的な結論

84. CCNFSDU44 は、アラビアガム(アカシアガム)(INS 414)、非晶質二酸化ケイ素(INS 551)、マンニトール(INS 421)、アスコルビン酸ナトリウム(INS 301)が、将来の技術的正当性評価の作業計画にバッチ 6 として含まれると指摘した。

⁸ CX/NFSDU 24/44/2 Rev. 1

85. CCNFSDU44 は、CCFA に次の事項を伝えることに同意した。
- i. グアーガム(INS 412)、グアーガム(INS412)、リン酸架橋デンプン(INS1412)、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン(INS1413)、アセチル化リン酸架橋デンプン(INS1414)、ヒドロキシプロピルデンプン(INS1440)を CXS 72-1981 に適合する食品に使用する技術的必要性はなく、CCFA に適切な措置を取るよう要請すること。
 - ii. CXS 73-1981 は、CXG 10-1979 Part D に記載されている食品添加物を栄養担体として使用することを許可した。
86. CCNFSDU44 はまた、すべての加盟国とオブザーバーに開かれた EWG を設置し、EU を議長国として以下の ToR に関し英語で作業することにも合意した。
- i. 以下のとおり応募者から情報を収集する。
 - a. CXS 72-1981 に準拠した食品における使用と使用レベル、および以下の添加物に関する生後 12 週齢未満の乳児に対する安全性評価に関するデータを提供することの確認：乳酸、L-、D-及び DL-(INS 270)、レシチン(INS 322i)、クエン酸及びクエン酸塩(INS 330、331(i)、331(iii)、332(i)、332(ii))、脂肪酸のモノ及びジグリセリド(INS 471)及び塩基性メタクリル酸コポリマー(BMC)(INS 1205)。
 - b. 技術的正当性を検討するためのフレームワークを使用する。
 - CXS 72-1981 での使用に関して、a. で使用、使用レベル、データ提供の確約が確認されている添加物。
 - CXS 156-1987; CXS 73-1981; CXS 74- 1981; および *すぐに使える治療食(RUTF)のガイドライン*(CXG 95-2022)の塩基性メタクリル酸コポリマー(BMC)(INS 1205)の使用について。
 - ii. 提供された情報を検討し、各食品添加物使用の技術的正当性について CCNFSDU45 に勧告を行う。

優先順位付けの仕組み／新たな課題または新規作業の提案(議題 6)

87. 議長は、新たな課題や新規作業の提案の優先順位付けのメカニズムを策定した経緯を想起した。CCNFSDU41 は、CCEXEC70 および CCEXEC75 からの要請を受け、主催事務局が作成した、*CCNFSDU の新規作業を特定し、優先順位をつけるための予備評価ガイドライン案*(以下、「ガイドライン」と称す)を検討し、試験的に実施することに合意した。CCNFSDU42 は、新規作業の提案のレビューを延期し、ガイドラインの改訂を継続した。CCNFSDU43 では、ガイドラインは試験的に作成され、さらなる改訂のために EWG が設置された。この本会議の前に、PWG がガイドラインを改訂し、新規作業の提案のランク付けに使用した。議長はまた、コーデックス事務局が新規作業の提案のための実務ガイダンスを作成中であり、これには既存の新規作業手順と優先順位付けのメカニズムの概要も含まれ、2025 年に利用可能になる予定であることを指摘した。議長は、このガイドラインは CCNFSDU の内部ツールとして、新規作業を評価し、優先順位をつけるための実際的なガイダンスを提供することを意図していることを強調した。
88. カナダは、EWG/PWG の議長国として、また共同議長国のドイツに代わって発言し、EWG と PWG の両グループで行われている作業を紹介した。EWG 内で 2 回にわたって協議が行われ、その結果、優先順位付けのメカニズムが、手続きマニュアルの作業優先順位の基準をどのように補完するかを明確にしたガイドラインが改訂された。EWG は、「ワンヘルス」と「消費者の利益」を除外することを推奨し、影響を評価するために数値評価システムを取り入れた。PWG 会合では、ガイドラインのさらなる改訂が行われ、4 件の新規作業の提案のうち 2 件が、範囲と根拠が明確であるかどうかの審査に合格し、格付けとランク付けが行われたほか、議長または小規模委員会による事前格付けなど、格付けプロセスを改善するための提言がなされた。PWG の報告書は CRD02 Rev.として発行された。
89. CCNFSDU44 は、CRD02 Rev を議論のベースとすることに合意した。

CCNFSDU の新規作業を特定し、優先順位をつけるための予備評価のガイドライン(議題 6.1)⁹

90. CCNFSDU44 は PWG からの提言を検討した。

⁹ CL 2024/52-NFSDU, Appendix I

91. ステップ 5 のデシジョンツリーにおける新しい文章、「No」オプション (CRD02 Rev Appendix I) に関する明確化の要請に対し、EWG/PWG 議長は、範囲が不明確であったり、ギャップがあるために追加作業が必要な場合に、代替案 (すなわち、新規作業の提案を却下する、またはさらなる情報を要請する) が示されると説明した。このような場合、新規作業を求めるサーキュラーレターに応じて提案を再提出しなければならない。EWG/PWG 議長または小委員会が提案の事前格付けを行うかどうか明確にしてほしいとの要請に対し、議長は、PWG 報告書には反映されているが、ガイドラインはこのレベルの詳細には触れていないため、修正は行わなかったと説明した。
92. コーデックス手続きマニュアル (PM) の 42 項など特定の項をガイドラインに含めるという提案については、ガイドラインは PM を補完するものであることが明確にされた。PM の関連セクションへの一般的な言及が含まれているため、関連するすべてのパラグラフを繰り返す必要はない。
93. ある加盟国は、基準が公衆衛生に与える影響と世界的な影響の両方を評価することの重要性を強調した。彼らは、特に持続可能な開発目標 (SDGs)、例えば SDGs13 気候変動対策に関連して、食品生産と加工のサプライ・バリュー・チェーンを考慮するための評価の必要性を強調した。同加盟国は、コーデックスはこれらの目標達成に積極的に貢献すべきであると主張した。
94. この提案に対し、コーデックス事務局長は、このテーマは現在 PM では取り上げられていないものの、2026-2031 年のコーデックス戦略計画が策定中であり、コーデックスの将来の方向性が特定されていると指摘した。加盟国およびオブザーバーは、CL 2024/82-CAC に概説されているように、これらのグローバルな問題を連携した戦略的な議論に参加することが奨励された。
95. ある加盟国は、臨時ワーキンググループ内の主観的なバイアスを最小限に抑えるため、より客観的なアプローチの必要性を強調した。チェックリストのような明確な方法論を採用することで、意思決定プロセスを強化し、公正で透明性のある評価を確保できる可能性が示唆された。これは、ガイドラインを更新する際の今後の検討事項として留意された。
96. また別の加盟国は、新規作業の提案の提出者は格付けプロセスから身を引くべきだと提案した。
97. CCNFSDU44 は、ガイドライン文書は生きた文書であり、新規作業の提案の評価と優先順位付けに使用する経験を得て、将来修正される可能性があるとして指摘した。

結論

98. CCNFSDU44 は以下の事項に合意した。
 - i. ガイドラインの 13 項を修正し、PWG で試行されたレビュープロセス (CRD02 Rev、48 項) と整合させる。
 - ii. PWG で修正された CCNFSDU の新規作業の提案の予備評価のための決定ツリー (CRD02 Rev Appendix I)。
99. CCNFSDU44 はさらに以下の事項にも同意した。
 - i. コーデックス事務局に対し、本ガイドラインをコーデックスのウェブサイトの情報文書として掲載するよう要請する (Appendix IV)。
 - ii. 必要に応じて、新規作業の提案の評価と優先順位付けのためにガイドラインを継続的に使用する。
 - iii. CCEXEC87 にその旨連絡する。

新規作業／新たな問題の提案 (CL 2024/52-NFSDU に対する回答) (議題 6.2)¹⁰

食品及び食品サプリメントにおける調和されたプロバイオティクス・ガイドラインに関する討議資料 (議題 6.21)¹¹

100. 議題 6.2 に概説された 3 つの新規作業の提案と議題 6.21 の新規作業の提案が PWG で検討された。

¹⁰ CX/NFSDU 24/44/6 Rev

¹¹ CX/NFSDU 24/44/6 Add.1

提案 1.3 栄養表示に関するガイドライン(CXG 2-1985)の 2 項記載の、食物繊維の 2009 年コーデックス定義を公開し、修正する提案。カロリーコントロール協議会提出

101. EWG/PWG 議長は、PWG での議論をまとめた。以下の事項が指摘された：(i)現在のエビデンスに基づいて食物繊維の定義を変更する正当な理由はない、(ii)既存の定義は、広範な議論の末に到達した満足のいく妥協点である、(iii)定義は柔軟性を提供し、多くの当局が食物繊維の摂取量を増やすために果物、野菜、豆類、全粒穀物の消費を増やすことを推奨している。PWG は、*栄養表示に関するガイドライン(CXG 2-1985)*の食物繊維の定義を修正する必要はないと結論づけた。
102. 議長は、PWG の間に WHO の代表が、現行の定義はそのままで十分であり、変更すべきではないと述べたことを伝えた。WHO の勧告は、食物繊維の摂取量を食品中に自然に存在するものについて増やすことである。
103. CCNFSDU44 は、提案を却下する PWG の勧告を支持した。

提案 2.1 食品および食品サプリメントに使用する調和プロバイオティクス・ガイドライン。アルゼンチン、マレーシア、中国提出

104. EWG/PWG 議長は、PWG での議論を要約し、提案の範囲に関するコンセンサスの欠如と、その進展に関する見解の相違を強調した。したがって、PWG は提案を却下することを推奨した。
105. マレーシアは、この問題に関する EWG の共同議長として、またアルゼンチン(出席できなかった EWG 議長)および中国の共同議長に代わって発言し、PWG 会合で加盟国から提起された懸念に対応するため、4 つの重要ポイントを強調した。
- 提案の期待について：加盟国は、プロバイオティクス微生物に特有の定義、最小限の特性、安全性要件、表示パラメーターに関する調和のとれたガイダンスを求めた。CCNFSDU が特定の菌株の安全性や有効性を評価したり、承認された菌株のポジティブリストやネガティブリストを作成することは期待されていなかった。
 - ガイドラインの根拠について：さまざまな地域の加盟国が、健康上の利点に関する科学的な裏付けに裏打ちされた数多くのプロバイオティクス製品がそれぞれの市場で入手可能であることを強調した。しかし、確立された定義を満たさず、有害な有機体を含む可能性のある怪しげな製品への懸念が提起されていた。
 - 策定プロセスについて：ガイドラインは、FAO と WHO の 2 つの報告書(すなわち、「生きた乳酸菌入り粉乳を含む食品中のプロバイオティクスの健康と栄養特性」(2001 年)と「食品中のプロバイオティクス評価のためのガイドライン」(2002 年))¹²、¹³を科学的根拠として活用する。これらの報告書の有効性が認められれば、加盟国間での調和を図るため、コーデックスにガイドラインとして正式に盛り込まれる。
 - ガイドラインの利用に関して：ガイドラインは本来任意のもので、多くの国で国内法の策定に寄与し、プロバイオティクス製品が安全基準を満たし、消費者が十分な情報を得た上で選択できるよう適切に表示されることを保証する。
106. 中国は EWG の共同議長として、FAO と WHO の勧告に沿ってガイドラインを策定すると付け加えた。その目的は、加盟国がこれらの勧告を自国の規制に効果的に組み込むことを支援し、それによって協力的かつ一貫した方法で、人の健康、食品安全、消費者保護、世界貿易を強化することである。
107. 新規作業の提案を支持する代表団は、以下のような見解を表明した。
- 国際的に調和されたガイドラインがないため、特にコーデックスに規制指針を頼っていた発展途上国にとっては貿易障壁となった。
 - ガイドラインが確立されれば、有益な微生物のレベルと明確な表示が保証され、消費者が十分な情報を得た上で選択することが容易になり、各国当局が地域の基準を作成する際の助けとなる。

¹² Probiotics in Food, Health and Nutritional properties and guidelines for evaluation, <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/382476b3-4d54-4175-803f-2f26f3526256/content>

¹³ Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, published in 2002, https://isappscience.org/wp-content/uploads/2019/04/probiotic_guidelines.pdf

- ・ 腸内微生物は免疫の健康に不可欠であり、代謝性疾患と関連していることから、プロバイオティクスの不適切な吸収から消費者を守るガイドラインの必要性が強調された。
- ・ プロバイオティクスの産業的価値と世界的消費量の増加に伴い、普遍的に認知されたコーデックスの枠組みを確立することは、特に独立した研究のためのリソースが不足している加盟国にとって極めて重要であった。
- ・ プロバイオティクスは食品やサプリメントに広く浸透しており、世界市場での品質と安全性を確保するために、規格を定めた調和したガイドラインが必要であった。
- ・ プロバイオティクス含有製品の使用が増えるにつれ、特定の菌株を地域や国にローカライズすることが不可欠となった。プロバイオティクス細菌のための国立遺伝子バンクを設立し、これらの菌株の生理学的効果を検証する必要があるかもしれない。
- ・ このガイドラインは、国や地域の当局の立法プロセスを支援し、プロバイオティクスの機能性と安全性を評価するための *in vitro* および *in vivo* の方法を推奨するものである。

108. ある加盟国は、この提案に反対はしなかったものの、その作業範囲について懸念を表明した。彼らは、「プロバイオティクス」という用語は健康強調表示とみなされ、健康強調表示が承認されていない自国の法律に抵触すると指摘した。同加盟国はまた、現行の定義がプロバイオティクスの一般的な健康効果を示唆しており、消費者に誤解を与えかねないことを強調した。彼らは、プロバイオティクスの定義を統一することが、十分な科学的根拠なしに健康上の利益を示唆することにつながらないようにすることの重要性を強調した。

109. 別の加盟国は、FAO/WHO のガイドラインやその他の科学的文献に基づき、プロバイオティクスに関する独自の規制を設けていると述べた。数カ国の加盟国の見解では、この作業を CCNFSDU の優先課題とすべきではないと考えている。

110. 新規作業の提案に賛成しない代表団からは、以下のような意見が表明された。

- ・ プロバイオティクスの特定の菌株の有効性と安全性についてのガイダンスを求める加盟国が多く、提案の作業範囲は不明確なままであった。
- ・ 既存の FAO/WHO ガイドラインで十分であると考えられ、この提案は表明されたニーズには対応していない。
- ・ プロバイオティクスという用語は健康強調表示に分類され、その裏付けには菌株固有の研究が必要であるため、CCNFSDU はこの課題には適切な議論の場ではないかもしれない。
- ・ この提案は時期尚早で、FAO/WHO ガイドラインですでにカバーされているトピックであり付加価値を提供するものではないため、優先課題ではないとみなされた。
- ・ プロバイオティクス菌株の有益性と安全性を評価するために必要な作業は、利用可能な科学的証拠の独立した系統的レビューが必要であり、十分なリソースが必要である。有益性と安全性の両方の評価は、JEMNU のような FAO と WHO の適切な共同科学機関、または委員会が承認したその他の国際的に認められた専門機関が行うべきである。
- ・ 現在の研究では、プロバイオティクスの有益性を裏付ける質の高い証拠は得られておらず、プロバイオティクスの表示は、特に未熟児や低出生体重児のような脆弱な人々にリスクをもたらす可能性がある。

111. FAO 代表は、加盟国に対し、FAO/WHO のガイドラインを更新することで自分たちのニーズが満たされるかどうかを検討するよう呼びかけ、ガイドラインを更新することで合意した。同代表は、加盟国が FAO と WHO に技術支援を求め、国家基準を確立する能力を強化できると指摘した。

112. WHO 代表は、CCNFSDU が FAO/WHO 文書に大きく依存するか、コーデックス文書に転記することを選択した場合、FAO/WHO 文書は古く、最新のデータとエビデンスに合わせる必要があるため、見直す必要があると説明した。

113. この問題に関してコンセンサスを得るには課題があることから、議長は FAO と WHO に対し、「食品におけるプロバイオティクスの評価のためのガイドライン」と題された文書の見直しを要請することを提案した。FAO と WHO のガイドラインが見直され、プロバイオティクスに関する追加的な科学的証拠の文献調査が完了すれば、CCNFSDU はプロバイオティクスに関する新規作業を検討することを決定することができる。

114. CCNFSDU44 は、議長の提案に対する広範な支持に言及した。

結論

115. CCNFSDU44:

- i. FAO と WHO に、プロバイオティクスに関する科学的証拠の文献レビューを盛り込んだ文書「生きた乳酸菌入り粉乳を含む食品中のプロバイオティクスの健康と栄養特性」(2001 年)と「食品中のプロバイオティクス評価のためのガイドライン」(2002 年)の見直しを実施するよう要請することで合意した。
- ii. FAO と WHO がこの任務を引き受ける意思に留意し、加盟国に対し、FAO と WHO がこのレビューを実施するのを支援するためのリソースを提供するよう奨励した。
- iii. この 2 つの文書のレビューが完了すれば、CL に対応してプロバイオティクスに関する新規作業の提案が提出され、CCNFSDU で再検討される可能性があることを指摘した。

提案 2.2 非動物由来のタンパク質を配合した食品の栄養組成に関する一般的ガイドラインと原則:カナダ、アメリカ提出

116. EWG/PWG 議長は、PWG での議論を要約し、本提案が 7 点の評価を受け、評価された 2 つの提案のうち 2 番目の優先順位となったことを強調した。EWG/PWG 議長は、この提案の自発的な性質を強調し、この提案を委員会の承認に回すよう推奨した。FAO がこの問題についてレビューを行い、2024 年末までに報告書が提出される予定であることが指摘された。PWG 会合からの勧告に基づき、提出者はプロジェクト文書を修正し、細菌、昆虫、真菌、表示に関する考慮事項を除外し、タイトルを「植物由来のタンパク質」に改善した。改訂されたプロジェクト文書は CRD36 Rev2 で発表した。

117. この提案については、さまざまな意見が出された。提案に反対していない代表団からは、提案の特定の側面について疑問や懸念が残る一方、提案に賛成していない他の代表団からは、その実現可能性や有用性、現時点でガイドラインを作成することの付加価値について疑問が呈された。

118. CCNFSDU44 は以下の見解を述べた。

- この提案は、消費者の関心と食生活のトレンドに対応するため、植物由来の食品のみに焦点を当てたものであったが、コーデックスのガイドラインの制定を正当化するだけの十分な科学的根拠を欠いていた。
- 植物性食品と動物性食品はどちらも栄養面で利点があるが、どちらかの摂取が過剰でも不足でも健康上のリスクをもたらす可能性があり、植物性食品だけに頼るのではなく、消費者教育が解決策となることが示唆された。植物由来製品の栄養プロファイルを確立することは、栄養組成の大きなばらつきと地域的な食生活の違いのために困難であった。
- 厳格な栄養成分基準を設定することは、消費者の選択とイノベーションを減退させる可能性がある一方、既存のガイドラインは、栄養素摂取量を管理する上で各国当局に柔軟性を与えていた。
- この提案は、超加工食品の消費拡大につながる可能性がある。
- 植物性食品に特化した栄養ガイドラインを作成することは時期尚早であり、冗長であると考えられた。
- 既存の必須栄養素の食品への添加に関する一般原則(CXG 9-1987)は、代替食品への必須栄養素の添加に関する広範な勧告を提供しており、国および地域の所轄官庁はプロジェクト文書で強調された問題に適切に対処できるようになる。
- FAO の報告書が発表されたら、この問題をよりよく理解するために見直す必要がある。

119. EWG/PWG 議長が、CAC47 での承認に向け新規作業を進め、FAO 報告書の発行後に EWG 作業を開始するよう提案したことに対し、ある加盟国から、FAO 報告書の発行とレビュー後に、この作業に改良が必要かどうかの質問が出された。提出者は、作業を進め、FAO の報告書の分析を EWG の ToR に含めることを提案した。

120. コーデックス事務局は、明確な作業目標を持つことの重要性を強調した。曖昧さは進歩の妨げとなり、非効率につながることを指摘された。次回会合までの時間を使って、次の FAO の報告書に基づいて提案を練り直せば、CCEXEC と CAC による議論の繰り返しや否決の可能性を避けることができる。このアプローチは最終的に時間を節約し、全体的な効果を向上させるだろう。

121. 議長は二つの選択肢を提案した。一つは、提案を第 47 回コーデックス委員会 (CAC47) に承認のために提出することであり、その場合、コーデックス執行委員会 (CCEXEC) およびコーデックス委員会 (CAC) での審議に時間を要し、遅延が生じる可能性がある。もう一つは、FAO の報告書の刊行を待ち、その内容を踏まえて提案をさらに発展させるために、提案者 (カナダと米国) に差し戻すことである。
122. CCNFSDU44 は、第 2 の選択肢に対する広範な支持があることを確認した。

結論

123. CCNFSDU44 は以下のとおり合意した。
- i. 提案をさらなる検討のために提出者へ差し戻し、今後発行される FAO の刊行物を考慮する必要性を強調した。
 - ii. 修正された提案は、新規作業提案に関するサーキュラーレターへの回答として提出できることを確認した。

提案 2.5 年長児および幼児向けの調製補完食品に関する規格を策定するための新規作業提案: 米国提出

124. EWG/PWG 議長は、PWG での議論を要約し、この提案が 14 ポイントを獲得し、最優先事項に位置付けられたことを報告した。PWG 会合での勧告に基づき、提出者はプロジェクト文書を修正し、対象範囲から「年長児および幼児向けの調製補完食品に関する指針 (CXG 8-1991)」を除外し、規格のタイトルから「調製補完」を削除した上で、作業範囲を明確にするための関連調整を行った。修正後のプロジェクト文書は CRD36 Rev2 で提示された。
125. ある加盟国は、この提案の前進を支持する一方で、規格の目的を明確にするためにタイトルを慎重に検討する必要性を強調した。当該加盟国は、補助食品および補完食品に関するこれまでの議論に言及し、離乳期の乳児向け食品、特に生後 24 か月または 36 か月までの乳児を対象に含めるべきであると提案した。
126. 別の加盟国も、規格のタイトルに関する明確化を求めた。
127. CRD36 Rev2 に記載された新規作業提案を CAC47 での承認に向けて提出し、これに取り組むための EWG を設置することについて、概ね支持が得られた。

結論

128. CCNFSDU44 は以下の事項に合意した。
- i. 新規作業としてプロジェクト文書を CAC47 に承認を求めて送付する (附属書 V)。
 - ii. CAC47 の承認を前提として、米国が議長、EU、ケニア、パナマが共同議長を務め、英語およびスペイン語で作業を行う EWG を設置し、提案された草案規格を作成してコメント募集のためにステップ 3 で回覧し、CCNFSDU45 で検討する。
 - iii. CCNFSDU45 開催前に PWG を開催する可能性を残す。
129. CCNFSDU44 は、規格のタイトルについては EWG 内でさらに議論し、決定できることを確認した。

議題項目 6 に関するその他の結論

130. CCNFSDU44 は以下の事項に合意した。
- i. Codex 事務局に対し、CCNFSDU45 で検討する新規作業および新たな課題に関する提案を募集するサーキュラーレターの発行を要請する。
 - ii. ドイツが議長、カナダが共同議長を務め、CCNFSDU の新規作業を特定・優先順位付けするための予備評価指針 (附属書 IV) の第 13 段落で定められた ToR に従い、英語、フランス語、およびスペイン語で作業を行う臨時 PWG を設置し、CCNFSDU45 開催前または会期中に開催する可能性があることを確認した。臨時 PWG は、CCNFSDU45 で検討するための勧告を策定する。

CCNFSDU の管轄下にある文書の見直し(議題項目 7)¹⁴

131. 議長は、CCNFSDU43 において、Codex 事務局に対し、CCNFSDU の管轄下にあるすべての文書が依然として目的に適合しているかを評価するための見直し手法を検討するよう要請した決定を想起した。この要請は、CCNFSDU が自らの規格やその他の文書を定期的に見直し、他の Codex 文書と整合性を保ちつつ、関連性と最新性を維持するために作成された「新規作業を特定および優先順位付けするための予備評価指針」を策定した EWG による勧告に基づくものであった。
132. Codex 事務局は、関連文書を簡単に紹介し、採用した手法、その結論および勧告を説明した。また、将来の作業を支援するために実施されたスクリーニング作業についても言及した。
133. 議長は、文書に示されたスクリーニング作業は、CCNFSDU における将来の作業を検討するための思考を促すことを目的としていると強調した。さらに、オーストラリア、カナダ、フィンランド、ドイツ、ガーナ、FAO および WHO がこれらのスクリーニング作業を実施したことに謝意を表した。議長は、すでいくつかのスクリーニング作業を考慮した提案が提出されており、その中で CXS 73-1981 および CXS 74-1981 の見直しが必要であることが特定されたことにも言及した(議題項目 6)。
134. 議長は、CCNFSDU の管轄下にある規格を見直す際には既存の手続きを使用するという勧告を CCNFSDU が承認するよう提案した。さらに、新規作業のアイデアを把握するために「インベントリスト」を維持することにも言及し、将来的に更新が必要となる可能性のある現行規格を含む小区分をリスト内に設けることを提案した。このインベントリストの提示方法については、意見を歓迎した。
135. 議長は、フォローアップ調製粉乳規格(CXS 156-1987)の改訂作業の最終段階で、ニュージーランドが CXS 72-1981 に対する結果的修正を特定し提案したことを説明し、*年長児のフォローアップミルクの規格と幼児向け製品の規格*に名称を変更し、CCNFSDU に対し、この修正を検討するよう要請した。
136. ニュージーランドは、CX/NFSDU 24/44/7 および CRD07 にハイパーリンクで提供された結果的修正案について言及し、必須成分に関する議論は通常 100 kcal あたりの値を基準に行われると説明した。CXS 72-1981 の策定および CXS 156-1987 の見直しにおいては、100 kcal あたりの値で合意した後、100 kJ あたりの値に換算された。しかし、CXS 156-1987 の見直し時に、CXS 72-1981 の策定過程での端数処理の不整合により、kcal から kJ への換算に一貫性が欠けていることが判明した。規制において kJ のみが表示される管轄区域では、100 kcal と 100 kJ で同一の最小および最大値が表示されるよう、十分な精度を確保する必要があると指摘した。
137. ニュージーランドは、CCNFSDU40 で 100 kcal あたりの必須成分を体系的に決定し、100 kJ への換算値が栄養学的に同等となるようにする手法に合意したことも説明した。
138. 改訂された CXS 156-1987 が採択されたことを受け、CXS 72-1981 (CRD07 の表 1)に対する結果的修正を検討し、両規格の整合性を確保することが適切であると述べた。
139. さらに、ニュージーランドは 3 件の編集上の修正(CRD07 の表 2)も提案した。
140. CCNFSDU44 は、提案された結果的および編集上の修正を検討し、合意した。

結論

141. CCNFSDU44 は以下の事項に合意した。
- i. CCNFSDU の管轄下にある規格を見直す際には既存の手続きを使用する。
 - ii. 加盟国およびオブザーバーに対し、既存規格の改訂や修正の提案、および新規作業提案を求めるサーキュラーレターへの回答において新たな課題を指摘するよう奨励する。
 - iii. ホスト国事務局に対し、CCNFSDU が策定した既存規格を、CCNFSDU の新規作業を特定および優先順位付けするための予備評価指針に基づく「新規作業提案をまとめる手順」に沿って、提案および潜在的作業分野のインベントリに含めるよう要請する。
 - iv. Codex 事務局に対し、CXS 72-1981 に対する結果的および編集上の修正を CAC47 で採択するために提出するよう要請する(附属書 VI)。

¹⁴ CX/NFSDU 24/44/7

乳児用調製粉乳および乳児向け特別用途調製粉乳規格(CXS 72-1981)におけるフルクトン、β-カロテン、リコペンの使用に関する討議文書(議題項目 8)¹⁵

142. EWG の議長である米国は、この作業の背景を想起し、EWG 内での協議内容、その結論および勧告を以下のとおり説明した。

- β-カロテンは、CXS 72-1981 で定義され、CXG 10-1979 に掲載されている適切な任意成分であり、CX/NFSDU 24/44/8 に記載された方法を CCMAS に承認要請すること。
- フラクトオリゴ糖(FOS)、オリゴフルクトース(OF)、およびオリゴフルクトンは、CXS 72-1981 で定義された適切な任意成分であり、CX/NFSDU 24/44/8 に記載された方法を CCMAS に承認要請すること。
- リコペンに関する CX/NFSDU 24/44/8 の分析方法については、現時点では承認する根拠を CCNFSDU が特定できなかったことを CCMAS に報告すること。

143. EWG 議長は CRD23 に言及し、CXS 234-1999 への方法の提出、検討および承認のプロセスに関する包括的ガイダンスに従い、ヒト母乳中のヒトミルクオリゴ糖(HMO)および β-カロテンの範囲に関する情報を準備したことを報告した。また、市販の乳児用調製粉乳中のフルクトンおよび β-カロテンについて、規制上限に基づく推奨レベルを CCMAS に付託することを提案した。

議論

144. CCNFSDU44 は、EWG の勧告を検討し、まず β-カロテンが適切な任意成分と見なせるかについて議論を開始した。

145. CCNFSDU44 は、以下の理由から、β-カロテンを適切な任意成分とする支持は得られなかったことを確認した。

- EWG による β-カロテンの適合性と安全性が示されておらず、ヒト母乳中に β-カロテンとリコペンが存在することは、乳児用調製粉乳への使用を正当化する根拠にはならない。CXG 10-1979 において β-カロテンがプロビタミン A として掲載されているのは誤りの可能性があり、見直す必要がある。これまで乳児におけるビタミン A の供給源としてカロテノイドは考慮されておらず、その旨は CXS 72-1981 および CXS 156-1987 のビタミン A に関する脚注に反映されている。さらなる明確化が CCNFSDU45 で行われるか、または β-カロテンは CXG 10-1979 から削除されるべきである。
- β-カロテンはビタミン A の供給源ではあるものの、乳児の発育と健康に必要であることを裏付ける科学的根拠は十分ではない。一方で、着色料として使用されている。
- β-カロテンは通常、ビタミン A 源ではなく抗酸化剤として添加される。乳児用調製粉乳中の β-カロテン量を測定する方法は有益ではあるが、その目的は抗酸化特性に関するものが主である。
- 成分が許可される場合、その安全性と適合性は独立した厳格な科学的評価によって証明される必要がある。また、その成分が明確な利点を示す場合には、任意成分ではなく必須成分とすべきである。

146. 議長は、この時点では勧告に対する支持が得られなかったことを確認し、CCNFSDU がこの作業を開始した理由は、CXS 234-1999 に分析方法を追加することであったと想起した。議長は、たとえ CXS 234-1999 に掲載されていなくとも、各国は独自に乳児用調製粉乳に許可する任意成分を決定できると述べた。さらに、CCNFSDU は作業負荷を考慮しながら慎重に進めるべきであり、成分の適合性を検討する前に、まず分析方法が実際に必要かどうかを判断すべきであると指摘した。

¹⁵ CX/NFSDU 24/44/8

147. コーデックス事務局は、CCNFSDU が CXS 234-1999 に分析方法を掲載するだけの目的で任意成分に関する作業を進める必要があるのかを慎重に検討すべきであると強調した。CCNFSDU には任意成分の分析方法を CXS 234-1999 に掲載する義務はなく、各国は掲載されていなくても利用可能な方法を用いることができる。さらに、事務局は本委員会には任意成分に関する規格を開く意図はなかったと指摘した。将来、同様の状況を避けるため、事務局は CCNFSDU がこの議題に関する討議を終了し、CCNFSDU の管轄下にある規格においては本質的な組成要件に関する分析方法のみを検討する方針を決定するよう提案した。また、乳児用調製粉乳に対する追加の任意成分については、規格の見直しや改訂(議題項目 7)といったより広範な文脈の中で検討すべきであると述べた。
148. 分析方法は本質的な組成要件に限定すべきではないとの意見もあった。例えば、CXS 72-1981 には任意成分が記載されており、CCNFSDU の管轄下にある規格の明確な規定に基づき、分析方法を検討すべきであるとした。
149. 一部のメンバーは提案に反対はしなかったものの、任意成分の問題は考慮する価値があると指摘した。すべての国が成分の安全性と適合性を評価できるわけではなく、この問題は他の関連する議題でさらに検討すべきであると述べた。
150. 一方、あるオブザーバーは提案を支持しつつ、市場に流通する製品の安全性は各国が確保すべきであり、WHO の勧告に沿った法規制を実施すべきであると述べた。
151. これらの討議を踏まえ、CCNFSDU44 は EWG の残りの勧告については検討しないこととした。

結論

152. CCNFSDU44 は以下の事項を決定した。

- i. 本件に関する討議を終了すること。
- ii. β -カロテン、フルクタンおよびリコペンの分析方法に関する CCMAS への承認要請を撤回すること。
- iii. 本委員会の管轄下にある規格に明確な規定が存在する場合のみ、分析方法の提案を検討すること。

フォローアップ調製粉乳規格(CXS 156-1987)における炭水化物源の甘味度評価方法に関する討議文書(議題項目 9)¹⁶

153. 議長は本件を紹介し、CCNFSDU43 で CXS 156-1987 の改訂作業が完了し、CAC46 で採択されたことを想起した。議長は、CXS 156-1987 では非乳タンパクをベースとする製品において、甘味をもたらさない炭水化物源が推奨されており(セクション B、3.1.3c の脚注 4)、乳糖よりも甘味強い成分は使用してはならないと規定されていると説明した。CCNFSDU43 は、この規定に基づき炭水化物源の甘味度を評価する適切な方法を特定するために EWG を設置することに合意した。
154. EWG 議長である EU は、EWG での作業を紹介し、「ISO 5495 - 感覚分析 - 方法論 - ペア比較試験」が提案されたことを説明した。この方法は、乳糖を基準物質とし、原材料として使用される炭水化物源の甘味度を比較評価するためのものである。EWG 議長は、提案された方法に関して 1 回の協議を行い、調製プロトコル、参照値、および他の方法の可能性について具体的な質問を EWG に提示したと報告した。EWG ではこの方法への広範な支持が得られたため、議長は CCNFSDU が CX/NFSDU 24/44/9 のパラグラフ 22 に記載された方法を CCMAS に付託し、承認および CXS 234-1999 への掲載を検討するよう提案した。

議論

155. この方法の適切性および CCMAS への付託の是非について、意見は分かれた。
156. 方法を支持する代表団は以下の見解を示した。

- 本方法は CCMAS に付託して検討および承認を求めるべきであるが、提案された方法に関する規定の文言は測定対象をより明確に記述するよう修正すべきである。すなわち、「炭水化物の甘味度」を評価するものであることが明示されるべきである。

¹⁶ CX/NFSDU 24/44/9

- CCMAS は、この方法が規定の遵守状況を検証するために適しているかを判断する適切な委員会であり、脚注自体は CCNFSDU で既に合意されているため問題ではないと指摘した。
- 本方法は目的に適しており、現場で広く使用されている上に、甘味のわずかな差異を検出できる高い感度を有していると評価した。
- 方法自体は適切であるが、プロトコルで乳糖を水に溶解する際の濃度が元の提案よりも 2 倍 (17.5 g の乳糖を水に溶解) に設定されている理由について説明が求められた。

157. 方法を支持しない代表団は以下の見解を示した。

- 本方法は科学的に検証されておらず、各国の法規制で使用するには不十分であり、専門家によるさらなる助言が必要であると指摘した。
- CCMAS は以前、脚注 4 の遵守を確認するための科学的に検証された方法は存在しないと CCNFSDU に通知していた。
- 官能評価法を原材料レベルで施行する実現性や、そもそも方法自体が必要であるかについて疑問を呈した。その理由としては、適用条項全体で単糖類および二糖類の使用が制限されており、タンパク源に関わらず適用されること、さらに総炭水化物量に上限が設けられていることを挙げた。これにより、乳児用調製粉乳および年長児用フォローアップ調製粉乳よりも厳格な制限がすでに存在しているため、別途方法を設ける必要はないと主張した。
- 提案された方法は、乳糖を基準に炭水化物の相対的な甘味度を評価するためには検証されておらず、CXS 156-1987 の脚注 4 (セクション B、3.1.3c) と矛盾しているため、未検証の方法を CCMAS に付託するのは不適切であるとした。
- 本方法は、多数の訓練を受けた官能評価パネルを必要とし、その設置には多額の費用がかかるため負担が大きいと指摘した。
- 炭水化物はすでに非常に厳格な要件で管理されており、供給源と量が規定されているため、結果的に調製粉乳の甘味度も制御されることから、別途甘味度を評価する方法は不要であるとした。また、最終製品にはアミノ酸など他の成分が甘味に影響を与えるため、製品全体の甘味度を評価すべきであると述べた。
- 提案された方法は、100mL の水に乳糖 17.5g を溶解して評価するが、あるメンバーは製品への単糖類および二糖類の添加限度が 2.5g/100kcal であることを指摘した。このレベルでは 50% 程度の甘味差しか知覚されないため、規格上の限度で製品の甘味への影響を正確に評価できるか疑問が呈された。さらに、官能法による単糖類および二糖類の相対的な甘味度に関する文献はすでに存在し、基準に対する適合性を評価する際に参照可能であると主張した。

158. 提起された意見に対し、EWG 議長である EU は以下の点を説明した。

- ISO 5495 は科学的に認められた検証済みの方法であるが、乳糖を基準にした炭水化物成分の相対的な甘味度評価専用には検証されていないと認めた。ただし、この種の官能評価は食品業界で広く採用されており、特定の官能特性においてより高く知覚されるサンプルを選択するための標準的な方法として受け入れられていると述べた。したがって、本方法をタイプ IV の方法として CCMAS への付託を提案した。
- 議論の焦点は製品全体の甘味度測定ではなく、脚注 4 の遵守状況を確認するための方法であると強調した。

159. EWG 議長は、提案された方法と指摘された懸念事項をさらに検討するため、IWG (非公式作業部会) の設置を提案した。

160. CCNFSDU44 はこの提案に同意し、議題項目 1 の下で設置された IWG でこの方法を検討することに合意した。したがって、ToR は CXS 156-1987 における炭水化物源の甘味を評価する方法を検討し、必要に応じて CCMAS に審査のために提出するよう委員会に勧告することを含むように拡張された。EU は、会期中の WG においてこの具体的な点に関する議論を主導するよう要請された。
161. IWG での議論を経て、CCNFSDU44 は CRD47 に提示された IWG の勧告を検討した。IWG 議長である EU は、全体的な支持があり、方法を CCMAS に提出して承認を求め、CXS 234-1999 に含めるべきであると説明した。IWG 議長は、4 か国と 2 名のオブザーバーが依然として方法の妥当性に懸念を示し、適合性検査には不向きであり、方法の実施には多大なリソースが必要であると主張したことを報告した。IWG 議長は、CCNFSDU に対し、修正された提案を CCMAS に提出するよう勧告した。
162. 各国代表団は、これまでの議論および IWG での主張を引き続き繰り返した。
163. 方法に反対する代表団は、脚注 4 の再検討を求めているのではなく、むしろ提案された方法が炭水化物源の甘味をラクトースと比較するために特定の検証が行われていない点に疑問を呈した。そのため、この方法を法的執行に使用することには疑念が残った。「知覚」が法的執行の基準として適切であるかどうかの問題視された。
164. 方法を支持する代表団は、CCMAS が方法の適切性を評価するのにふさわしい機関であり、提案された方法が唯一の検証済みの方法であること、また脚注 4 の執行のために CXS 234-1999 に国際的に調和された方法を含める必要があると主張した。方法の実用性については、複製試験を行う場合でも必要なパネリストは 18 名であり、大半の専門的パネルで対応可能であると述べた。
165. 2 名のオブザーバーは、公衆衛生保護の観点から脚注 4 の重要性について意見を述べた。甘味は嗜好を幼少期から形成する依存性のある特性であり、制御する必要があると強調した。
166. IWG 議長は改めて、提案された ISO 法自体は検証済みであり、CXS 234-1999 に Type IV として含めるために検証は必須ではないと説明した。また、脚注 4 は原料レベルでの要件であり、コーデックス事務局もその可能性を確認していると述べた。さらに、要求に応じて IWG 議長は、試験物質の濃度を 17.5 g から 8.75 g に減少させた理由について、科学文献に基づき炭水化物源の最大許容量と整合性を取るためであり、より精度の高い結果を得るためであると説明した。IWG 議長はまた、脚注 4 は甘味を法的執行のために測定する要素と定めており、これは官能的手法でのみ可能であると明確にした。ある加盟国は、官能的手法は科学的に化学的手法と同等に有効であるものの、使用頻度が低いと述べた。
167. 議長は、この方法に関して合意が得られないことを確認し、現時点での議論の継続を中止することを提案した。将来、新たな方法が提案された場合には CCNFSDU で検討する可能性があるとして述べた。議長は、国際的に調和された方法が存在しなくても、CRD47 で提示された ISO 5495 や他の利用可能な方法を使用することは妨げられないと指摘した。

結論

168. CCNFSDU44 は、ISO 5495 の利用可能性に関する議長の提案(パラグラフ 164)を認識し、方法を CCMAS に提出しないこと、および炭水化物源の甘味を評価する分析法の検討を中止することに合意した。

その他の事項(議題項目 10)

169. 議長は、議題項目 1 および 2 で議論されたように、分析法および窒素からタンパク質への換算係数に関連する問題がこの議題項目で取り上げられることを想起した。

分析法

170. 米国は、IWG 議長としてこの項目を紹介した。IWG は CRD05 Rev に含まれる 3 つの提案を検討し、それに関する勧告を行ったことが報告された。IWG の報告書は CRD47 で提示された。
171. CCNFSDU44 は CRD47 に含まれる勧告を検討し、以下の決定を下した。

食物繊維の方法

172. IWG 議長は CCNFSDU に対し、新しい AOAC 法はより精度が高く、従来の方法の不正確さを軽減すると説明した。IWG 議長は、新しい方法の目的は生理学的効果を評価することではなく、分子量によって繊維を水溶性と不溶性に分類することを容易にする点であると明確にした。新しい方法が各国の食物繊維の定義や既存の基準に合致しない繊維を取り込む可能性があるとの懸念を踏まえ、IWG は説明を補足する脚注を追加するよう勧告した。
173. ある加盟国は、脚注が単離、精製、および/または合成繊維に言及しており、これは栄養表示に関するガイドライン(CXG 2-1985)の paragraph 2 で定義された繊維の第 2 および第 3 カテゴリーに対応していると指摘した。これらのカテゴリーには以下が含まれる: (i) 食品原料から物理的、酵素的、または化学的手法で得られ、一般に認められた科学的証拠により生理学的に健康に有益な効果があることが適切な当局によって証明された炭水化物ポリマー、(ii) 一般に認められた科学的証拠により健康に有益な生理学的効果があることが適切な当局によって証明された合成炭水化物ポリマー。これらの定義は複雑であるため、脚注には簡潔な参照を記載することが提案された。
174. 別の加盟国は、技術的な制約により特定の繊維を除外することが困難な場合があり、その結果、食物繊維の定義に合致しない繊維がわずかに取り込まれる可能性があるとして指摘した。貿易障壁を回避するため、脚注には柔軟性を持たせるべきだと提案した。
175. この文脈において、食物繊維の定義では、単離、精製、および/または合成繊維が定義に合致するかどうかを判断する責任は適切な当局にあることが既に認められていると指摘された。このため、既存の枠組み内で当局が判断する権限があるため、脚注でさらなる説明を行う必要はない可能性があるとされた。
176. 妥協案として、CCNFSDU44 は脚注の末尾に「適切な当局によって適当と判断される場合」という文言を追加することに合意した。

結論

177. CCNFSDU44 は CCMAS に以下を要請することに合意した。
- 食品中の高分子量および低分子量の水溶性・不溶性食物繊維を測定するために、耐性デンプンを含む場合と含まない場合の両方に対応する AOAC 2022.01/ICC 標準 191/AACC 32-61.01 を Type I として承認すること。また、以下の脚注を挿入すること(付録 VII、Part A.1 参照)。
 - 同じ規定で使用されている AOAC 2011.25/AACC 32-50.01 を廃止すること。

CXS 72-1981 のセクション A および CXS 156-1987 のセクション A における分析方法

178. ある加盟国は、CRD47 の表 1 に記載されたヨウ素およびビタミン A を測定する方法は依然として多くの加盟国で使用されており、廃止ではなく再分類すべきだと主張した。
179. AOAC は、AOAC 992.24 はヨウ素酸塩を測定するものであり、ヨウ素の測定には適していないと明確にした。CCMAS はすでにこれを確認済みであった。
180. AOAC 992.24 を廃止すべきか再分類すべきかについての質問に対し、コーデックス事務局は柔軟性を確保するために両方の選択肢を提示したと説明した。CCMAS は、この方法が目的に適合しないと判断した場合に廃止する権限を有している。

結論

181. CCNFSDU44 は CCMAS に以下を要請することに合意した。
- 表 1 に記載された方法について、レビュー、再分類、廃止、および Type II/Type III 方法としての承認を行うこと(乳児用調製粉乳(CXS 72-1981、セクション A)およびフォローアップ調製粉乳(CXS 156-1987、セクション A)の栄養素測定に関するもの)(付録 VII、Part A.2 参照)。

- CXS 234-1999 に現在記載されているフォローアップ調製粉乳の方法の再分類および廃止の検討を行うこと(付録 VII、Part B 参照)。
 - ヨウ素については、AOAC 992.24 を再分類または廃止すること。
 - ビタミン A については、AOAC 974.29、AOAC 992.04、および AOAC 992.06 を再分類または廃止すること。
 - パントテン酸については、AOAC 992.07 を再分類すること。

粗たんぱく質の測定

182. CCNFSDU44 は、フォローアップ調製粉乳における粗たんぱく質の測定方法を Type I 法として CCMAS に承認を要請することに合意した(付録 VII 参照)。

分析方法に関するその他の事項

183. 議長は、CCNFSDU がその規格、特に乳児用調製粉乳に関連する新たな分析法に関する提案を頻繁に受けていると指摘した。現在、これらの提案を検討するための特定の仕組みがなく、会期直前に CRD として発表されるため、代表団が議論に向けて準備する時間が限られている状況であった。議長は、今後、分析法に関する恒常的な議題項目を設けるとともに、CXS 234-1999 における特別用途食品の方法をレビューするために EWG を設置することで、より体系的な対応を行うよう提案した。

184. CCNFSDU44 は、議長の提案に同意した。

結論

185. CCNFSDU44 は、米国が議長を務め、英語で作業を行う EWG を設置し、CXS 234-1999 に記載されている既存の分析法を検討し、その目的適合性を確認すること、および追加の方法や代替方法、その他の修正や廃止を提案することに合意した。

窒素からたんぱく質への換算係数

186. 議長は、この問題が CCMAS から付託されたものであることを想起し、その背景情報を説明した。CRD04 Rev では 2 つの選択肢が提示されていた。選択肢 1 は、規格内に換算係数を維持すること、選択肢 2 は、係数を削除し、CXS 234-1999 を参照する形に変更することであった。

187. ある加盟国は選択肢 2 を支持し、窒素換算係数の管理は技術委員会(CCNFSDU)の責任であると認識した上で、換算係数と関連する分析方法を CCMAS が CXS 234-1999 内で維持すべきであると主張した。この方法で関連情報が一元化され、分析担当者にとってアクセスが容易になると指摘した。

188. しかし、他の加盟国からの発言はなく、議長はこの問題については CCNFSDU45 で CRD04 Rev の提案に基づいて検討することを提案した。

189. CCNFSDU44 は、年長児向けフォローアップ調製粉乳および幼児用製品に関する窒素換算係数が、CCMAS によって作成された窒素換算係数のリストに記載されていなかったことを認識し、CRD04 Rev 附属書 II に示された通りにその追加を提案することに合意した。

結論

190. CCNFSDU44 は以下に合意した。

- i. 年長児向けフォローアップ調製粉乳および幼児用製品の窒素換算係数を CAC47 に提出し、CXS 234-1999 の窒素換算係数リスト(付録 VII、Part C)に追加するよう要請すること。
- ii. 乳児用調製粉乳および乳児用特別用途調製粉乳(CXS 72-1981)および年長児向けフォローアップ調製粉乳および幼児用製品(CXS 156-1987)の規格内に換算係数を維持するかどうかを CCNFSDU45 で検討すること。
- iii. CCMAS に対してその旨を通知すること。

次回会合の日程と開催地(議題項目 11)

191. CCNFSDU44 は、第 45 回会合が約 24 か月後に開催予定であり、最終的な日程は開催国政府がコーデックス事務局と協議の上で決定することが通知された。

参加者リスト

(略)

栄養表示ガイドラインの改訂 (CXG 2-1985)

パート A:

年長児および幼児 (6～36 カ月) の栄養基準値設定のための一般原則

(ステップ 8 での採用のため)

1. 前文

本原則は、生後 6～36 カ月のコーデックス栄養基準値-要件 (NRVs-R) の設定に適用される。これらの値は、消費者が 1) 健康的な食事摂取全体に対する個々の製品の相対的な寄与を推定し、2) 製品間の栄養素含有量を比較する 1 つの方法として、6～36 カ月の人を対象とした包装済み特別用途食品 (FSDU) の表示に使用することができる。

各国政府は、独自の NRVs-R を設定する際に、この NRVs-R を使用するか、あるいは必要な証拠のレベルを含む以下の一般原則の適合性、および国または地域特有の追加要因を考慮することが奨励される。さらに、各国政府は、栄養素の吸収、利用、または必要量に影響する国または地域特有の要因を考慮した食品表示のための NRVs-R を設定することができる。各国政府はまた、6～36 カ月の特定のセグメントについて、食品表示 NRVs-R を個別に設定するか、組み合わせて設定するかを検討することもできる。

2. 本原則における定義

1 日摂取量基準値 (DIRV) とは、FAO/WHO または認められた信頼できる科学機関により提供され、セクション 3 の原則および基準に基づいて 6～36 カ月齢の人の NRV を設定する際に考慮される可能性のある栄養摂取基準値を指す。これらの値は、様々な方法 (例えば、単一値または範囲) で表現することができ、6～36 カ月齢の人に適用されるか、またはこの年齢グループのセグメントに適用される (例えば、指定された年齢範囲に対する推奨)。

Individual Nutrient Level 98 (INL98)¹ は、6～36 カ月齢の集団のうち、明らかに健康な人の 98% の栄養所要量を満たすと推定される 1 日摂取量基準値である。

目安量 (AI) とは、栄養素欠乏の既知の証拠がない、健康と推定される人々のグループ (または複数のグループ) による栄養素摂取量の観察値または実験的に決定された近似値または推定値に基づく、特定の集団に対する基準値である。

摂取上限値 (UL)² 後 6～36 カ月齢の人において健康に悪影響を及ぼす可能性が低いと判断される栄養素の、あらゆる供給源からの習慣的摂取量の上限値。

FAO および/または WHO (FAO/WHO) 以外の認められた信頼できる科学機関 (Recognized Authoritative Scientific Body: RASB) とは、所管の国および/または地域当局の支援を受け、要請に応じて科学的根拠の一次評価**を行い、1 日摂取量基準値に関する独立した、透明性のある*、科学的かつ権威ある助言を提供し、その助言が 1 つまたは複数の国の政策策定において利用されることにより認知されている機関を指す。

*透明性のある科学的助言を提供する上で、委員会は、1 日摂取量基準値の導出を理解するために、RASB が 1 日摂取量基準値を設定する際に検討した内容にアクセスすることができる。

**一次評価では、他の RASB の助言を採用するのではなく、1 日摂取量基準値を作成するための科学的証拠の見直しと解釈を行う。

¹ 国によって 例えば、1 日栄養所要量 (Recommended Dietary Allowance : RDA)、栄養素基準摂取量 (Reference Nutrient Intake : RNI)、集団別参照摂取量 (Population Reference Intake : PRI) など他の用語を使う場合がある。

² 国によって、許容上限摂取量 (UL) や安全摂取範囲の上限値など異なる用語を使用する場合がある。

3. NRVs-R を確立するための一般原則

3.1 NRVs-R を確立するための適切なデータソースの選択

NRVs-R を設定する際には、FAO/WHO が提供する、最近の科学的レビューに基づく関連する 1 日摂取量基準値を主要な資料として考慮すべきである。

また、信頼できる科学機関による最近の独立した科学的レビューを反映した、関連する 1 日摂取量基準値も考慮に入れることができる。システマティックレビューによってエビデンスが評価された値には、より高い優先順位が与えられるべきである。

1 日摂取量基準値は、6～36 カ月齢の人の摂取推奨量を反映したものでなければならない。

3.2 NRVs-R の適切な設定根拠

理想的には、NRVs-R は Individual Nutrient Level 98 (INL98) に基づくべきである。ある栄養素について確立された FAO/WHO の DIRV が存在しないか、または古い場合には、認められた信頼できる科学機関によってより最近に確立された他の 1 日摂取量基準値または範囲を使用することを検討することがより適切である場合がある。これらの値の導出は、ケース・バイ・ケースで検討されるべきである。

とはいえ、信頼できる科学機関からこれらの値を導き出す際には、科学的手法の厳密さ、基礎となるデータの質、これらの値を設定するために使用された証拠の強さ、科学に関する最新の独立したレビューといった要素を考慮しなければならない。

NRV-Rs は、3.1 および上記の適切な根拠に従って、適切なデータ源から 6～12 カ月齢および 12～36 カ月齢の人について導出されるべきである。6～36 カ月齢の人の複合 NRV-R 値は、6～12 カ月と 12～36 カ月の 2 つの年齢グループの平均値を計算することによって決定されるべきである。

3.3 摂取上限量の検討

6～36 カ月齢の NRVs-R の設定にあたっては、FAO/WHO または認められた信頼できる科学機関により設定された摂取上限値 (UL) がある場合は、それも考慮すべきである。

パート B:

年長児および幼児(6～36 カ月)の NRVs-R
(ステップ 5/8 で採用のため)

栄養素	年長児(6～12 カ月)	幼児(12～36 カ月)	6～36 カ月 齢 のグルー プ
ビタミン A (μg RAE または RE)*	250	300	275
チアミン(mg)	0.3	0.5	0.4
リボフラビン(mg)	0.4	0.6	0.5
ビタミン B ₆ (mg)	0.3	0.6	0.5
タンパク質(g)	11	13	12
ビタミン E(mg)	5	7	6
ナイアシン(mg NE)*	4	6	5
パントテン酸(mg)	3	3	3
銅(μg)	220	300	260
ヨウ素(μg)	80	95	90
カリウム(mg)	725	850	790
カルシウム(mg)**	390	590	490
ビタミン D(μg)**	10	10	10
亜鉛(mg)**	3.6	4.8	4.2

* ナイアシン、ビタミン A、ビタミン E の換算係数は [CXG 2-1985](#) に示されている。

** FAO/WHO の年齢区分は、2004 年の文書 *Vitamin and mineral requirements in human nutrition* 第 2 版 (<https://www.who.int/publications/i/item/9241546123>) (情報のみ) における年齢区分の報告に合わせて、7 カ月以上、12 カ月以下、1 歳以上、3 歳以下である。

パート C:

CXG 2-1985 の結果的修正

(採用のため)

太字および下線を引いた赤字は、結果的に修正が必要となるものである。

3.4.4.1 一般の人に対する *NRVs-R*。

3.4.4.2 年長児および幼児(6-36 カ月)*の NRVs-R

**これらは、コーデックス文書が存在する、年長児及び幼児(6～36 カ月)の特別用途食品の表示に使用することができる。*

3.4.4 [.] セクション 3.4.4.1 及び 3.4.4.3 の、以下の *NRVs* は、36 カ月より高齢の個人として特定された一般の人のものである。消費者が全体的に健康的な食事摂取に貢献する選択をするのを助けるために、表示目的で使用されるべきである。[.]

セクション 3.4.4.2 における *NRVs-R* は、年長児及び幼児(6～36 カ月齢)のものである。

さらに、一部のセクション(すなわち、本文のセクション 3.4.4、3.4.4.1、3.4.4.2)に結果的な変更を加え、付属書 1 を付属書 I: パート A に変更し、これに対応して各セクションの番号を変更する。

6～36 カ月齢の人の NRVs-R を確立するための段階的プロセス (情報文書として公表するため)

ステップ 1: 年長児と幼児のための FAO/WHO の新しい DIRVs または更新された DIRV があれば、それを確認する。必要に応じて FAO/WHO と DIRVs の明確化を行い、NRVs-R の確立を選択する。ステップ 5 に進む。

ステップ 2: 新しい FAO/WHO の DIRVs や更新された DIRVs がない場合は、RASB による最近の独立した科学的レビューを反映した関連する DIRVs を考慮する(システマティックレビューによって評価された値を優先する)。

関連する生理学的根拠に基づく DIRVs がある場合

ステップ 3.A: 生理学的証拠に基づく RASB の DIRVs の中央値と同じであれば、FAO/WHO を選択する。そうでない場合は、生理学的証拠 (FAO/WHO の有無を問わない) に基づく利用可能な RASB データの中央値を、6～12 カ月齢および 12～36 カ月齢の人の各栄養素の NRVs-R として選択する。ステップ 4 に進む。

関連する他の年齢層からの外挿による DIRVs (入手可能な場合)

ステップ 3.B: 他の年齢層からの外挿に基づく RASB の DIRVs の中央値と同じであれば、FAO/WHO を選択する。そうでない場合は、利用可能な RASB データの中央値 (FAO/WHO の有無にかかわらず) を、6～12 カ月齢および 12～36 カ月齢の人の各栄養素の NRVs-R として選択する。ステップ 4 に進む。

生理学的証拠や他の年齢層からの外挿に基づく入手可能なデータがない。

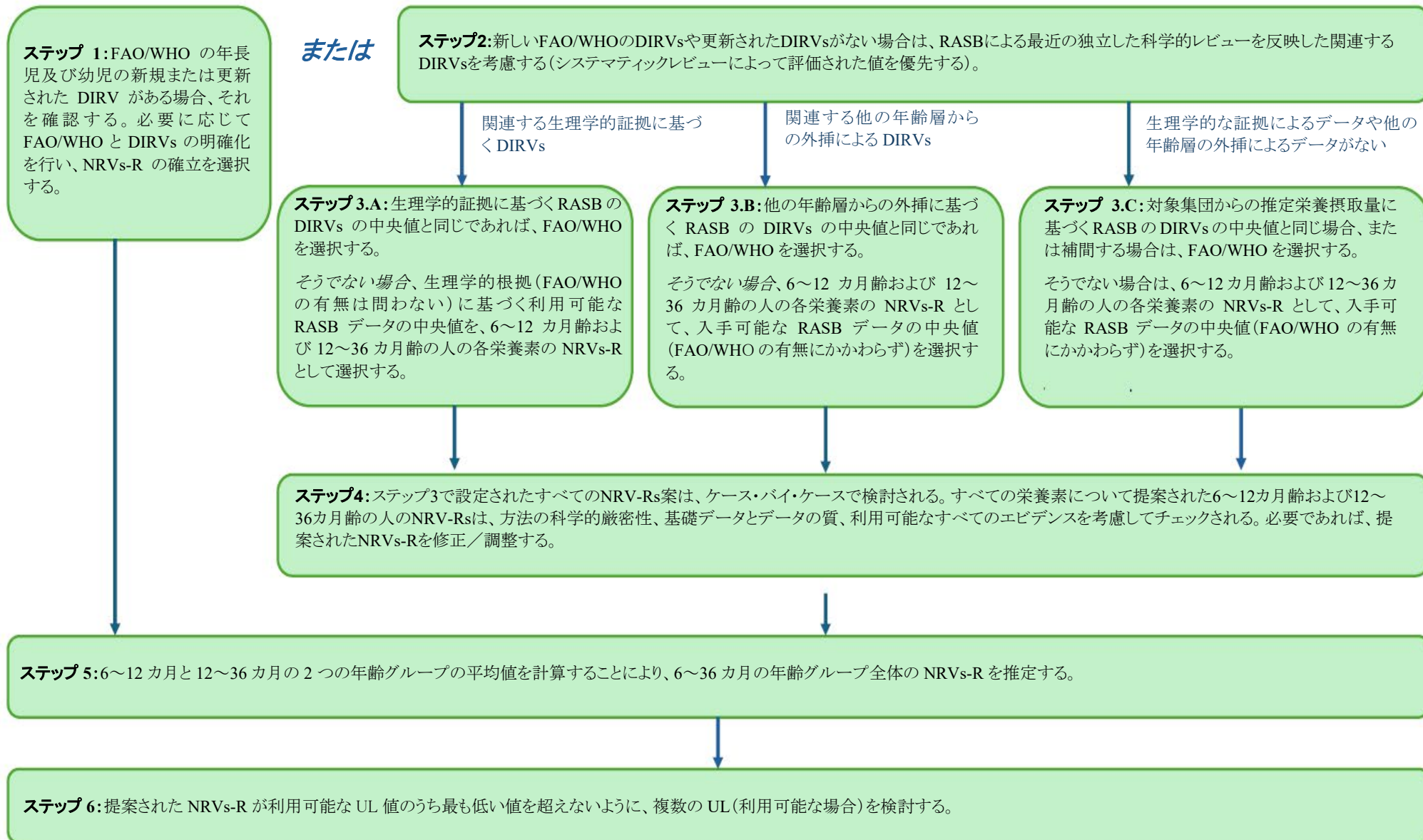
ステップ 3.C: 対象集団からの推定栄養摂取量に基づく RASB の DIRVs の中央値と同じ場合、または補間する場合は、FAO/WHO を選択する。そうでない場合、利用可能な RASB データの中央値 (FAO/WHO の有無にかかわらず) を、6～12 カ月齢および 12～36 カ月齢の人の各栄養素の NRVs-R として選択する。ステップ 4 に進む。

ステップ 4: ステップ 3 で設定されたすべての NRV-Rs 案は、ケース・バイ・ケースで検討される。すべての栄養素について提案された 6-12 カ月齢および 12-36 カ月齢の人の NRV-Rs は、方法の科学的厳密性、基礎データとデータの質、利用可能なすべてのエビデンスを考慮してチェックされる。必要であれば、提案された NRVs-R を修正／調整する。ステップ 5 に進む。

ステップ 5: 6～12 カ月と 12～36 カ月の 2 つの年齢グループの平均値を計算することにより、6～36 カ月の年齢グループ全体の NRVs-R を推定する。ステップ 6 に進む。

ステップ 6: 提案された NRVs-R が利用可能な UL 値のうち最も低い値を超えないように、複数の UL (利用可能な場合) を検討する。

6～36 カ月齢の人の NRVs-R を確立するための段階的プロセス



CCNFSDU のための新規作業を特定し、優先順位をつけるための予備評価のガイドライン (情報文書として公表するため)

目的

1. 以下のガイドラインは、コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) が新規作業を特定し、優先順位をつけるのを支援するためのものである。

作業範囲

2. 新規作業に関する提案は、CCNFSDU の委任事項の範囲内であるべきであり、通常、すべての食品の栄養的側面に関連する問題、及び／又は特別用途食品に関する問題を扱うべきである。提案は、新しいコーデックス文章の作成、又は既存のコーデックス文章の改訂に関するものである。

新規作業の提案の提出プロセス

3. 新規作業の提案(既存文書の改訂を含む)は、CCNFSDU の各会期前に、コーデックスのサーキュラーレター (CL) に対応し、決められた期限内に提出されなければならない。これにより、すべての提案が期限内に提出され、全メンバーが検討するための十分な時間が確保される。

4. 新規作業の提案は、会員によって提出又は支持され、以下の 3 つの要素を含む必要がある。(1)ディスカッションペーパー、(2)プロジェクト文書(ガイドライン第 5 項による)、(3)第 6 項と第 7 項に規定された優先順位付け基準に対する評価。

5. 新規作業の提案は、新規作業又は規定の改訂提案のための *手続きマニュアル* のセクション 2 パート 2、第 12 項に概説されているプロセスと規定に従うべきである。¹⁹

6. 提案は、*手続きマニュアル* のセクション 2 パート 7 (一般課題の作業優先順位の設定基準) に概説されている、新規作業優先順位の設定基準と、以下の説明文を使って評価される必要がある。

7. 下表の説明文は、CCNFSDU の特定の目的のために、*手続きマニュアル* の新規作業基準を補完するために作成された。これは、作業範囲及び、その作業が公衆衛生、食品安全、取引慣行、世界的な影響という観点から、コーデックス加盟国にどの程度(プラスまたはマイナス)影響を与えるかを分類する上での一助となるものでなければならない。詳細な根拠を添え、入手可能な科学的証拠やその他の有効なデータによって裏付けられなければならない。この枠組みにおいて、この基準は、臨時ワーキンググループがケース・バイ・ケースで審査する際の助けとなることも意図している(パラグラフ 13)。

8. 提出者は、臨時ワーキンググループの格付けプロセスを支援するために必要なすべての情報を含む、優先順位付け基準の説明的記述に基づく評価を提供すべきである(パラグラフ 14)。提出者は格付けを行ってはならない。

優先順位付けの基準	説明	格付け(パラグラフ 14 参照)
公衆衛生への影響	提案された新規作業によって影響を受ける対象集団(乳幼児、高齢者、患者、全人口など)を記述し、対象集団および該当する場合はその他の集団に対する意図的・非意図的	高:(±)6 ポイント

¹⁹ Codex Alimentarius Commission Procedural Manual, Section 2 (Elaboration of Codex standards and related texts), Part 2 (Critical Review, Proposals to undertake new work or to revise a standard). *手続きマニュアル* の現行版が適用される。

優先順位付けの基準	説明	格付け(パラグラフ 14 参照)
	な健康影響を記述する。 例えば、提案された作業が、公衆衛生上のリスクを解決、予防、又は著しく低減する可能性は何か？ 可能あるいは有用であれば、その影響は事例や入手可能なデータによって正当化され裏付けられるべきである。	中:(±)4 ポイント 低:(±)2 ポイント 中立:0 ポイント
食品安全への影響	提案された新規作業がどのように食品安全に影響するか(例えば生物学的、化学的、物理的リスクなど)の説明。 可能あるいは有用であれば、その影響は事例や入手可能なデータによって正当化され裏付けられるべきである。	高い:(±)6 ポイント 中間:(±)4 ポイント 低:(±)2 ポイント 中立:0 ポイント
取引慣行への影響	提案された新規作業が世界の食品取引にどのように影響し、この作業が国際標準とどのように調和して公正な取引への障害をどのように減らすかの説明。 食品の消費への潜在的影響も考慮すべきである。 可能あるいは有用であれば、その影響は事例や入手可能なデータによって正当化され裏付けられるべきである。	高い:(±)3 ポイント 中間:(±)2 ポイント 低:(±)1 ポイント 中立:0 ポイント
グローバルな影響	提案された新規作業が、CCNFSDU の職務権限に従い、世界的な栄養問題に対処するのにどのように適切であるかの説明。可能あるいは有用であれば、その影響は事例や入手可能なデータによって正当化され裏付けられるべきである。	高い:(±)3 ポイント 中間:(±)2 ポイント 低:(±)1 ポイント 中立:0 ポイント

新規作業の提案をまとめる手順

9. CL に対応して受領した新規作業の提案を CCNFSDU 開催国事務局に送信し、受領した提案が基本的な要件(決定木のステップ 1 から 4)を満足しているかどうかを事務的に確認する。
10. CCNFSDU 開催国事務局は、パラグラフあるように、3 つの要素すべてを含む新規作業の提案を提示する要約文書を作成する。4.この文書は、コーデックス事務局からコーデックス加盟国及びオブザーバーに配布され、検討される。
11. 要約文書には、2 つのセクションからなる「CCNFSDU 提案の目録と将来の潜在的作業分野(オールタイムリスト)」が含まれる。セクション「A.提案」には、「第 1 部:修正/改訂」と「第 2 部:新規作業」が含まれ、セクション「B.今後の可能性のある分野」には「第 3 部:既存の標準の見直し」と「第 4 部:新たな課題」が含まれる。この文書には、次のようなトピックを含む、CCNFSDU に提案されたすべての新しいトピックと、その前の年に委員会で検討されたトピックの包括的な概要が含まれる。

- CAC 又はその他の委員会からの要請。
- 委員会の管轄下にある既存の文書の改訂の必要性の確認。
- 優先事項として検討されながら、さまざまな理由で延期されたトピック(中長期計画)。
- サポートされていないトピック。

新規作業の提案の優先順位決定プロセス

12. CCNFSDU の作業優先事項確立のための臨時ワーキンググループは、CCNFSDU の最初の本会議の前、あるいは本会議の合間に会合を開き、委員会による検討のための勧告を作成する。臨時ワーキンググループは、開催国ともう一つの代表団が共同議長を務める。

13. 以下の臨時ワーキンググループの委任事項(ToRs)を提案する。

- a. 新規作業に関するすべての提案について、その範囲と明確性の根拠、および申請加盟国から提出された評価の見直しを含め、ケース・バイ・ケースで審議を行う。ワーキンググループが、新規作業の提案を委員会で取り上げることを推奨するかどうかを決定する。
- b. 新規作業の提案を評価する。検討すべき新規作業の提案が複数ある場合、優先順位に従って新規作業の提案にランク付けを行う。
- c. 新規作業の提案の評価と受入に関し CCNFSDU を支援するため、本会議でプレゼンする新規作業の提案を含む報告書を作成する。

14. 新規作業の提案のランク付けを容易にするため、各基準について高／中／低／中立の格付けシステムを採用し、(+/-)ポイント・システムを使用する。プラスの影響にはプラスのポイントを、マイナスの影響にはマイナスのポイントを割り当てる。中立評価(0 点)は、新規作業の提案が特定の基準に従っていかなる影響も与えないと予想される場合に割り当てられる。健康と食品安全に関する基準は、その重要性の高さを反映し、取引慣行とグローバルな影響に関する基準の 2 倍の値を割り当てるものとする(パラグラフ 8 の表参照)。

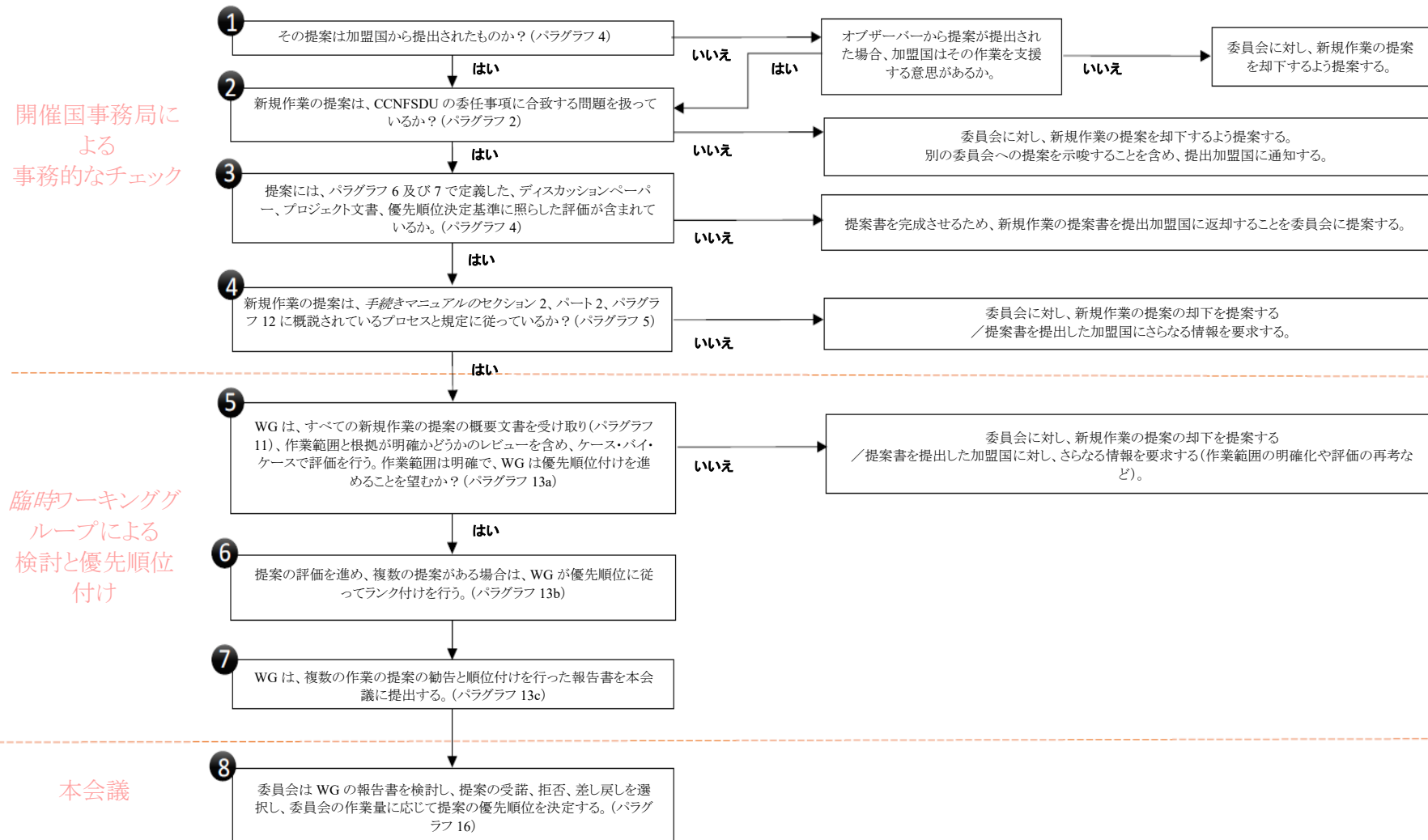
15. 4 つの基準それぞれについて、ネガティブな影響とポジティブな影響を考慮した上で、正味の影響を算出する。最終的な得点は、4 つの基準すべてに与えられた点数から算出され、臨時ワーキンググループが(パラグラフ 13 に従って)作業提案の順位付けに使用する。

16. その CCNFSDU 本会議中に、臨時ワーキンググループ議長は、新たな作業提案の検討に関する勧告を委員会に提出するものとする。その後、委員会は新規作業提案を受け入れるか拒否するか、あるいは追加情報を得るために提案当事者に返送する。CCNFSDU の作業量に応じて、委員会は会合においていかなる新規作業提案も受け入れないことを決定することができる。同時に、委員会は、状況及び／又は例外的な世界的状況が必要とする場合には、優先順位決定プロセスを迂回して即座に行動する選択肢を保持すべきである。

17. 臨時ワーキンググループの勧告の進行は、コーデックス委員会により通常の方法で審議される。

決定木: 以下の決定木は、臨時ワーキンググループが新規作業提案を分類するためのツールである。

CCNFSDU の新規作業提案の予備評価のための決定木



プロジェクト文書

年長児及び幼児用の食品の標準策定に関する提案

I. 新規作業の目的と作業範囲

このプロジェクトの目的は、年長児及び幼児(6～36 カ月齢の人)向けの、補完食を含むベビーフードおよびシリアルベースの加工食品の標準を策定することである。

年長児および幼児用の調製補完食に関するガイドライン(CXG 8-1991)では、調製補完食を補完食期間に使用するのに適した食品と定義している。これらの食品は、現地の食事由来する家族向け食品を補完する追加のエネルギーと栄養素を提供するために、適切な栄養品質で特別に調合されるべきであり、欠けている、または不十分な量しか存在しない栄養素を提供すべきである。

CXG 8-1991 は、補完食期間を、年長児および幼児が母乳および/または母乳代用品のみの食餌から、家庭の食事に移行する期間と定義している。

提案されている新基準の作業範囲は以下の通りである。

- 本基準は、年長児及び幼児向けのベビーフード、および補完食品を含むシリアルベースの加工食品(肉、野菜、果物、豆類をベースとする製品、年長児および幼児用食品を含むが、これらに限定されない)に適用される。本基準は、年長児および幼児用の飲料(フォローアップミルクおよび生成物/飲料)には適用されない。本基準の食品は、ベビーフードやシリアルベースの食品の形で提供することができる。

母乳代用品は補完食品とは別のカテゴリーの製品であり、本基準案では考慮されない。コーデックスの補完食の定義によれば、補完食は、年長児や幼児が母乳やミルクからのみの栄養から固形食品からなる食事パターンへ移行する際に、母乳栄養を補完することを目的としている。したがって、本基準案の対象となる製品は母乳代替品ではなく、そのようなものとして調製または表示されるべきではない。

II. 関連性と適時性

生後 6 カ月から 36 カ月の子どもたちへの補完給餌は、この重要な時期の健全な成長と発達のために必要である。2023 年、WHO は生後 6～23 カ月の乳幼児の補完栄養に関する WHO ガイドラインの更新版を発表した。¹このガイドラインでは、食品ベースのアプローチを用い、動物性食品を毎日、果物や野菜を毎日、そして豆類、ナッツ類、種子類を十分に摂取することを推奨している。ガイドラインはまた、砂糖、塩分、トランス脂肪酸を多く含む食品を制限することも推奨している。

2023 年 12 月には、WHO ガイドラインの更新勧告と、USAID などの国際援助プログラムからの支援を含め、中低所得国における補完栄養のための食糧システムを機能させるためのアプローチを検討するための専門家会議が開催された。この協議では、食料制度が中低所得国の子どもたちのニーズを満たしておらず、3 人に 2 人の子どもが、発育の重要な時期に健康的な成長と発育に必要な多様な食事を与えられていないという結論に達した。この結論は、ユニセフが 2021 年に発表した報告書でも同じである。²可能であれば、年長児及び幼児が必要とする栄養価の高い食品を、地元産のものを手頃な価格で提供できるよう、食品システムを改善すべきである。それが不可能な場合、この年齢層の食事と栄養のニーズを満たすために、調製された補完食が重要な役割を果たすことができる。

¹ World Health Organization. "Guideline for complementary feeding of infants and young children 623 months of age." (2023): 96-96.

² United Nations Children's Fund (UNICEF). Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life. 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, New York, 2021.

市場調査によれば、世界貿易における補完食品はその量と多様性を増している。³しかし、補完食品の組成や表示の指針となる国際基準が無かったり、時代遅れだったり、守られていなかったりする。最近の報告書によると、市販されている強化補完食品のほとんどは栄養的に十分でない。⁴

コーデックス事務局が最近行った CCNFSDU 標準の見直し([CX/NFSDU 24/4/7](#))では、乳児用缶詰食品標準(CXS 73-1981)と乳児および幼児用穀類加工食品標準(CXS 74-1981)の両方が、改訂および／または更新が必要な標準であることが確認された。提案されている新基準は、これらの基準に代わるもので、現在これらの旧基準の対象となっている食品と、現在コーデックス基準がない補完食品について、科学的根拠に基づく栄養、品質、安全性の規定を設けるものである。

従って、コーデックスが年長乳児及び幼児用食品の基準を策定することは、適切かつ時宜を得たものである。

III. 考慮すべき主な側面

この標準案は、食品に関する既存の 2 つの標準(CXS 73-1981 および CXS 74-1981)の食品を取り入れるものである。この標準案が考慮する主な点は以下の通りである。

- ・ 生後 6～36 カ月齢の人の補完食に関する最新の科学的知見と勧告に照らした関連する更新
- ・ 動物性食品、果物、野菜、穀類、豆類、ナッツ類、種子類を含む基本的な食品群を、個々の食品として、または食品群の組み合わせとして構成した、年長児および幼児用食品
- ・ 食品群の要件および栄養組成を含む、必須組成および安全性の要素
- ・ 必要に応じて、追加の食品安全、品質、包装、ラベリング、分析手法およびサンプリング規定
- ・ 標準の名称と構成

IV. 新規作業優先事項の設定基準に対する評価の一般的基準：

年長児及び幼児向けの食品に関する基準では以下の事項を規定する。

- ・ 年長児および幼児向け食品の調製に関する最新の科学的根拠に基づくガイドラインを策定・使用し、関連政策を実施することを希望するコーデックス加盟国、政策立案者、非政府組織に対する科学的裏付けのある、根拠に基づく方向性と指針。
- ・ 食品事業者に対する、製品調製における栄養基準について明確かつ一貫した方向性。
- ・ 消費者に対して一貫性のある栄養バランスのとれた製品を提供し、不適切な栄養の摂取や過剰な栄養摂取の可能性を軽減する。

一般的な課題に適用される基準：

a. 国内法制の多様化と、その結果生じる、あるいは潜在的な国際取引への障害

こうした食品の市場規模や消費量が拡大する中、栄養組成、安全性、品質、表示の指針となる科学的根拠に基づく基準がないため⁵、こうした製品の栄養組成を管理するためのやり方に逸脱やばらつきが生じている。より調和のとれたやり方を促進するためのコーデックスのガイダンスがないことは、取引を阻害する結果になりか

³ <https://agriculture.canada.ca/en/international-trade/market-intelligence/reports/customized-report-service-baby-foodtrends-canada-united-states-mexico-cusma#a>

⁴ Masters WA, Nene MD, Bell W. Nutrient composition of premixed and packaged complementary foods for sale in low- and middle-income countries: Lack of standards threatens infant growth. *Matern Child Nutr.* 2017; 13:e12421. <https://doi.org/10.1111/mcn.12421>

⁵ <https://agriculture.canada.ca/en/international-trade/market-intelligence/reports/customized-report-service-baby-foodtrends-canada-united-states-mexico-cusma#a>

ねない。

2017 年の報告書によると、市販されているほとんどの強化補完食品は栄養的に十分ではなく、2021 年のユニセフの報告書によると、低所得国で適切に配合された手頃な価格の製品はほとんどない。^{6,7} 現在、取引される食品が対象住民の栄養ニーズを満たしていることを保証するための、科学的根拠に基づく国際的な基準は存在せず、その結果、健康リスクや国際取引の妨げとなっている。コーデックス基準の策定は、適切に調整された製品の入手可能性、価格、入手しやすさという問題に対処するのに役立つだろう。科学的根拠に基づく国際的な基準を策定し、既存の、そして潜在的な取引への障害を軽減するための行動を起こすことが必要である。

b. 作業の範囲と各セクション間の優先順位の確立

提案されている基準は、動物性食品、果物、野菜、穀物、豆類、ナッツ類、種子類を個々の食品として、または食品群の組み合わせとして含む食品ベースのアプローチを含み、対象年齢群の国際的な科学的根拠に基づく食事指導に沿った栄養組成ガイダンスを提供するものである。必須および任意の栄養素添加、品質、包装、表示、分析方法、サンプリングに関するガイダンスなど、必要不可欠な成分および安全性要素についても取り上げ、各国が年長児及び幼児向け食品の規制を調和させることができる国際基準を提供することを目指す。

提案されている標準のすべてのセクションは、本文が最大限に有用であるために優先順位が高いが、まず優先されるのは、そのような食品をすべてカバーする範囲を策定することと、現在の科学を反映するために栄養組成の規定を更新することである。

c. この分野において、他の国際機関がすでに実施している作業、および／または、関連する国際政府間機関が提案している作業。

WHO は最近、乳児補完栄養に関するガイドラインを更新した。⁸

d. 提案対象の標準化への適合性

コーデックスは過去に、年長児および幼児向け特定の食品カテゴリーに関する標準を策定しており、缶詰ベビーフードの標準(CXS 73-1981)および乳幼児向け加工シリアルベース食品の標準(CXS 74-1981)がある。そのため、この食品分類の標準化が適切であることは明らかである。序文と関連性／適時性の段落で述べたように、年長児及び幼児向け食品は、より多くの食品グループと製品品種を包含するように拡大しており、これらすべての製品をカバーする国際標準が必要である。このような食品の標準を策定した過去の作業の成果を考えれば、この提案の対象が標準化に適しているかどうかを疑問視する理由はない。

e. 問題の世界的な大きさの考察

最近更新された WHO のガイドラインは、その食事モデリング作業を通じて、最良の食事パターンであっても栄養素のギャップが存在することを示した。USAID が支援したさらなる協議では、食糧制度が低・中所得国の子どもたちの栄養ニーズを満たしておらず、対象グループ(生後 6～36 カ月)の 3 人に 2 人の子どもが、この重要な時期に健康的な成長と発育に必要な多様な食事を与えられていないことがわかった。最近のユニセフの調査結果は、これが世界的な公衆衛生の課題であることを裏付けており、他の研究でも、市販されている強化補完食品のほとんどは栄養的に十分でないことが判明している。⁹ 補完食品が栄養的に十分で安全であることを保証するためのコーデックス基準を開発することは、こうした世界的な問題に適時に対処するのに役立つ。

V. Relevance to the Codex Strategic Plan's¹⁰ Goals and Objectives

提案されている作業は、消費者の健康を守り、食品貿易における公正な慣行を確保するために、標準、ガイドライン、その他の国際的勧告を策定するという欧州委員会の職務権限に沿ったものである。新しい標準は戦略目標 1、2、3、4 の達成に貢献する。

・ 目標 1: 現在の問題、新たな問題、重要な問題にタイムリーに対処する

最近の調査では、特に低・中所得国において、食糧システムが子どもたちの補完給食のニーズを満たしてい

⁶ Masters WA, Nene MD, Bell W. Nutrient composition of premixed and packaged complementary foods for sale in low- and middle-income countries: Lack of standards threatens infant growth. *Matern Child Nutr.* 2017; 13:e12421. <https://doi.org/10.1111/mcn.12421>

⁷ United Nations Children's Fund (UNICEF). Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life. 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, New York, 2021.

⁸ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/nutrition-and-food-safety/complementary-feeding/cf-guidelines/dietarymodelling.pdf?sfvrsn=8e2abbff_3

⁹ United Nations Children's Fund (UNICEF). Fed to Fail? The Crisis of Children's Diets in Early Life. 2021 Child Nutrition Report. UNICEF, New York, 2021.

¹⁰ 詳細は [コーデックス戦略計画 2021-2025](#) 参照

ないことが判明している。対象グループの 3 人に 2 人の子どもたちは、この重要な時期に、健全な成長と発育に必要な多様な食事を与えられていない。¹¹ 補完食品は世界的な取引において、その量と多様性を増している¹²が、市販されている強化補完食品のほとんどは栄養的に十分ではなく¹³、現在販売されているすべての食品が既存のコーデックス基準の対象になっているわけではない。手頃な価格で地元産の栄養価の高い食品を提供するために、食品システムは改善されるべきであるが、本提案は、年長児及び幼児の栄養において重大な問題が生じていること、および栄養的に十分で安全であることを保証するために、そのような食品のコーデックス基準を策定することが、これらの問題に適時に対処するのに役立つことを認識している。

・ 目標 2: 科学とコーデックスのリスク分析原則に基づく基準の策定

提案された基準は、最新の科学とコーデックスのリスク分析原則に基づくものである。このプロジェクトは、個々の食品または食品群について、対象の人々に対する組成要件を設定するために必要であれば、科学的助言を求めることができる。この基準は、コーデックスの全加盟国から世界的に代表的な栄養データと意見を求め、それに依拠するものであり、作業を完了するために必要な場合には、栄養に関する合同専門家会議 (JEMNU) に追加の科学的助言を求める場合がある。

・ 目標 3: コーデックス基準の認知と利用による影響力の増大

この新規作業案は、既存の関連コーデックス基準の関連情報を取り入れ、更新する必要がある、また、乳児用調製粉乳および乳児を対象とした特別な医療目的のための調製粉乳に関する標準 (CXS 72-1981) および年長児用フォローアップミルクおよび幼児用製品に関する標準 (CXS 156-1987) の策定で CCNFSDU が完了した作業を補完するもので、乳児および幼児用食品が安全で栄養的に適切であることを保証するための指針を政府に提供するものである。これは重要なギャップを埋め、コーデックス基準の影響力と利用を高めることになる。

・ 目標 4: 基準設定プロセスを通じて、すべてのコーデックス加盟国の参加を促進する

年長児及び幼児向けの食品は、すべてのコーデックス加盟国と地域に関連するものである。特に提案されている基準は、個々の食品または食品グループの組み合わせとして、世界的に適用可能な食品ベースのアプローチを提供するものである。コーデックス全加盟国の参加は、コーデックスの全地域に役立つ基準を設定するために必要であり、全加盟国に関連する基準案の作成は、基準設定プロセスへの参加を促す。提案された新規作業は、電子的、仮想的、物理的なあらゆる利用可能な手段を用いて、この基準設定プロセスへの積極的な参加に対する障壁を軽減することを目指すものである。

VI. 本提案と他の既存のコーデックス文書との関係

CCNFSDU には、年長児と幼児の補完栄養に関する 3 つの文書がある: 年長児および幼児用の調製補完食品に関するガイドライン (CXG 8-1991)、缶詰ベビーフードの標準 (CXS 73-1981)、乳幼児用加工シリアルベースの食品の標準 (CXS 74-1981)。

CXG 8-1991 は、20 年前の WHO/FAO のデータに基づいて、補完食品の栄養素目標を提示している。¹⁴ コーデックス事務局が最近行った CCNFSDU 標準のレビュー ([CX/NFSDU 24/4/7](#)) では、CXS 73-1981 と CXS 74-1981 の両方が改訂および／または更新が必要な標準であると指摘された。CXS 73-1981 および CXS 74-1981 は、缶詰ベビーフードおよびシリアルベースの食品の成分に関する要求事項を規定していて、これらの要求事項は、対象年齢の指定がない缶詰ベビーフードと、乳児および幼児用のシリアルベースの食品のみを対象としている。肉、野菜、果物、豆類をベースとした製品など、その他の補完食品のコーデックス基準はない。その他の関連文書としては、乳幼児を対象とした特別用途食品に使用する栄養成分の諮問リスト (CXG 10-1979)、必須栄養素の食品への添加に関する一般原則 (CXG 9-1987)、および 6～36 カ月児の一般原則と栄養基準値-要求量 (NRVs-R) の設定に向けた委員会の進行中の作業がある。

この新規作業では、年長児および幼児用の食品に関する単一の新基準を策定するにあたり、既存のコーデックスのテキストをすべて考慮する。既存のテキストの関連部分を取り入れ、更新し、次の 2 つのコーデックス文書を置き換える: CXS 73-1981 および CXS 74-1981。

¹¹ Choudhury, Samira, Derek D. Headey, and William A. Masters. "First foods: Diet quality among infants aged 6-23 months in 42 countries." *Food Policy* 88 (2019): 101762.

¹² <https://agriculture.canada.ca/en/international-trade/market-intelligence/reports/customized-report-service-baby-foodtrends-canada-united-states-mexico-cusma#a>

¹³ Masters WA, Nene MD, Bell W. Nutrient composition of premixed and packaged complementary foods for sale in low- and middle-income countries: Lack of standards threatens infant growth. *Matern Child Nutr*.2017; 13:e12421. <https://doi.org/10.1111/mcn.12421>

¹⁴ World Health Organization. *Vitamin and mineral requirements in human nutrition*. World Health Organization, 2004.

VII. 専門家による科学的助言の要件と利用可能性

CCNFSDU は、栄養に関する合同専門家会議 (JEMNU) からの科学的助言を必要とする場合がある。

VIII. 外部団体による基準への技術的インプットの必要性

予定なし。

IX. タイムライン案

この作業は 4 セッションで完了し、最終的には 2029 年までにステップ 8 で採択される。

乳児用調製粉乳および乳児用特別医療用調製粉乳の規格改正案(CXS 72-1981)

(CAC47 による採用のため)

太字は、CXS 72-1981 の修正が必要な値/テキスト。

パート A: 年長児用フォローアップミルクおよび幼児用製品標準(CXS 156-1987)の修正に合わせるための CXS 72-1981 の付随的修正。

構成要件	100kcal/100kJ あたり	CXS 72-1981	CXS 72-1981 の改正
エネルギー (/100mL)	kcal	60-70	60-70
	kJ	250-295	251-293
タンパク質 牛乳 (g)	kcal	1.8-3.0	1.8-3.0
	kJ	0.45-0.7	0.43-0.72
タンパク質 大豆タンパク質(最低)(g)	kcal	2.25	2.25
	kJ	0.5	0.54
脂肪 (g)	kcal	4.4-6.0	4.4-6.0
	kJ	1.05-1.4	1.1-1.4
リノール酸 (mg)	kcal	300-1400	300-1400
	kJ	70-330	72-335
ビタミン D (μg)	kcal	1-2.5	1.0-2.5
	kJ	0.25-0.6	0.24-0.6
ビタミン K (μg)	kcal	4-27	4-27
	kJ	1-6.5	0.96-6
リボフラビン (μg)	kcal	80-500	80-500
	kJ	19-119	19-120
ナイアシン (μg)	kcal	300-1500	300-1500
	kJ	70-360	72-359
ビタミン B6 (μg)	kcal	35-175	35-175
	kJ	8.5-45	8-42
ビタミン B12 (μg)	kcal	0.1-1.5	0.1-1.5
	kJ	0.025-0.36	0.02-0.36
葉酸 (μg)	kcal	10-50	10-50
	kJ	2.5-12	2.4-12
ビタミン C (mg)	kcal	10-70	10-70
	kJ	2.5-17	2.4-17
ビオチン (μg)	kcal	1.5-10	1.5-10
	kJ	0.4-2.4	0.36-2.4
ナトリウム (mg)	kcal	20-60	20-60
	kJ	5-14	4.8-14
マンガン (μg)	kcal	1-100	1.0-100
	kJ	0.25-24	0.24-24
ヨウ素 (μg)	kcal	10-60	10-60
	kJ	2.5-14	2.4-14
銅 (μg)	kcal	35-120	35-120
	kJ	8.5-29	8-29
タウリン (mg)	kcal	N.S.-12	N.S.-12
	kJ	N.S.-3	N.S.-2.9
ミオイノシトール (mg)	kcal	4-40	4-40
	kJ	1-9.5	1-10

パート B: 年長児用フォローアップミルクおよび幼児用製品標準(CXS 156-1987)の修正に合わせて、CXS 72-1981 を編集修正。

CXS 72-1981	CXS 72-1981 の改正
総炭水化物	利用可能な 炭水化物
ビタミン C ¹⁴⁾ ¹⁴⁾ アスコルビン酸として表示	ビタミン C ¹⁴⁾ ¹⁴⁾ L-アスコルビン酸 として表示
リン ¹⁷⁾ ¹⁷⁾ この GUL は、大豆粉ミルクでより高いニーズを満たすべきである。	リン ¹⁷⁾ ¹⁷⁾ この GUL は、 分離大豆タンパク質をベースとする乳児用調製粉乳 の高いニーズに対応すべきである。

分析方法に関する事項

パート A: 承認され CXS 234-1999 に掲載する分析方法

A.1 食物繊維の分析方法

表 4. 食物繊維の分析方法: 栄養および健康強調表示に関するガイドライン(CXG 23-1997): 要求の条件表

高分子量画分(単量体単位>9)と低分子量画分(単量体単位<=9)の両方を測定する一般的な方法				
標準	規定	方法	原則	種類
すべての食品	高分子量および低分子量の不溶性食物繊維および水溶性食物繊維の含有量の測定に適用できる方法。この方法は、レジスタントスターチを含む食品にも含まない食品にも適用できる。	AOAC 2022.01/ AACC 32-61.01 ICC 標準 No. 191*	酵素重量測定、高圧液体クロマトグラフィー	I

*AOAC 2022.01/ICC Standard 191/AACC 32-61.01 により捕捉された単離、精製、および／または合成繊維のうち、栄養表示に関するガイドライン(CXG 2-1985)におけるコーデックスの食物繊維の定義に合致しないものは、所轄当局が適切と判断した場合、最終測定値から差し引くものとする。

A.2 フォローアップ・フォーミュラおよび乳児用調製粉乳の規定方法

商品	規定	方法	原則	種類
フォローアップ調製粉乳	ビタミン A	AOAC 2012.10 / ISO 20633	HPLC-UV	II
	ビタミン E	AOAC 2012.10 / ISO 20633	HPLC	II
	ビタミン D	AOAC 2016.05 / ISO 20636	LC-MS	II
	チアミン	AOAC 2015.14 / ISO 21470	酵素分解と UHPLC-MS/MS	II
	リボフラビン	AOAC 2015.14 / ISO 21470	酵素分解と UHPLC-MS/MS	II
	ナイアシン	AOAC 2015.14 / ISO 21470	酵素分解と UHPLC-MS/MS	II
	ビタミン B ₆	AOAC 2015.14 / ISO 21470	酵素分解と UHPLC-MS/MS	II
	ビタミン B ₁₂	AOAC 2011.10 / ISO 20634	HPLC	II
		AOAC 2014.02	LC-UV	III
	パントテン酸	AOAC 2012.16 / ISO 20639	UHPLC-MS/MS	II
	葉酸	AOAC 2011.06 / ISO 20631	LC-MS/MS	II
	ビタミン C	AOAC 2012.22 / ISO 20635	HPLC-UV	II
	ビオチン	AOAC 2016.02 / ISO 23305	HPLC-UV	II
	鉄	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	カルシウム	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III

商品	規定	方法	原則	種類
	リン	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	マグネシウム	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	ナトリウム	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	塩化物	AOAC 2016.03 / ISO 21422 IDF 242	電位差測定	II
	カリウム	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	マンガン	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	ヨウ素	AOAC 2012.15 / ISO 20647 IDF 234	ICP-MS	II
	セレン	AOAC 2011.19 / ISO 20649 IDF 235	ICP-MS	II
	銅	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	亜鉛	AOAC 2015.06 / ISO 21424 IDF 243	ICP-MS	II
		AOAC 2011.14 / ISO 15151 IDF 229	ICP 発光分光法	III
	総ヌクレオシド	AOAC 2011.20 / ISO 20638	LC	II
	コリン	AOAC 2015.10 / ISO 21468	UHPLC-MS/MS	II
	ミオイノシトール	AOAC 2011.18 / ISO 20637	LC パルスアンペロメトリー	II
	L-カルニチン	AOAC 2015.10 / ISO 21468	UHPLC-MS/MS	II
	CXS 156-1987 のセクション 3.1.3(a)の注2)及び 3)に従って使用する全アミノ酸(タウリン及びトリプトファンを除く)。	AOAC 2018.06 / ISO 4214 IDF 254 / AACC 07-50.01	UHPLC-UV	II
	トリプトファン	AOAC 2017.03	HPLC	II
	総脂肪酸	AOAC 2012.13 / ISO 16958 IDF 231	ガスクロマトグラフィー	II
	粗タンパク質	ISO 8968-1 IDF 20-1	滴定(ケルダール法)	I
乳児用調製粉乳	葉酸	AOAC 2011.06/ISO 20631	LC-MS/MS	II

パート B: CXS 234-1999 に含まれる撤回またはタイプ変更に関する分析方法

B.1 撤回またはタイプ変更に関するフォローアップ調製粉乳の規定の方法

商品	規定	方法	原則	種類	注
フォローアップ調製粉乳	ビタミン A	AOAC 992.04	HPLC	II	再入力または取り消し
		AOAC 992.06	HPLC	III	再入力または取り消し
		AOAC 974.29	測色	IV	再入力または取り消し
	パントテン酸	AOAC 992.07	マイクロバイオアッセイ	II III	再入力
	ヨウ素	AOAC 992.24	イオン選択的電位差測定	II III	再入力または取り消し

B.2: 食物繊維の撤回方法

高分子量画分(単量体単位>9)と低分子量画分(単量体単位<=9)の両方を測定する一般的な方法					
標準	規定	方法	原則	種類	
すべての食品	高分子量および低分子量の不溶性食物繊維および水溶性食物繊維の含有量の測定に適用できる方法。この方法は、レジスタントスターチの含有に関係なく食品に適用できる。	AACC Intl 32- 50.01 AOAC 2011.25	酵素重量測定、高圧液体クロマトグラフィ	I	

パート C: CXS 234-1999 の付属文書に、年長児用フォローアップ調製粉乳と幼児用製品の窒素からタンパク質への換算係数を含める提案(CCMAS による情報提供用)

年長児用フォローアップ調製粉乳と幼児用製品¹: 消費に適した最終製品のタンパク質含有量の計算は、特定の製品について異なる換算係数を使用する科学的根拠が示されていない限り、N × 6.25 に基づくべきである。この基準で定められているタンパク質レベルは、窒素換算係数 6.25 に基づいている。参考までに、乳製品に関する他のコーデックス基準において、窒素をタンパク質に変換するのに適切な係数としては 6.38 という値が使用されている。

¹ *この製品の他の名称は、「栄養添加幼児用飲料」「栄養添加幼児用製品」「幼児用飲料」である

令和 6 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

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究

研究分担報告書

コーデックスにおける組織横断型・ガバナンス問題に関する研究

およびリスクコミュニケーション

研究分担者 松尾真紀子

東京大学 公共政策学連携研究部

本研究は研究期間を通じて、①コーデックス一般原則部会（CCGP）における議論の分析と、②国内外の食品安全にかかわる動向についてのリスクコミュニケーションについての活動を行う。

本年度は①については会議が開催されなかったため、②について報告する。2024 年 11 月 19 日に、本研究班主催、消費者庁、食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、東京大学未来ビジョン研究センターの共催で、「コーデックス委員会を理解するー食品衛生基準行政の移管を機に」をオンラインで開催した。

新たにコーデックス事務局長に就任した Sarah Cahill（サラ カーヒル）氏からのビデオメッセージに続き、消費者庁の矢船順也国際食品室長による日本のコーデックス委員会を含む国際的な食品安全への取り組みに関する講演をしていただき、その後、研究班のメンバーの登田 美桜（国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部長）、坂井 隆敏（国立医薬品食品衛生研究所 食品部 主任研究官）、渡邊 敬浩（国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長）、窪崎 敦隆（国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第四室長）らが、汚染物質、残留動物用医薬品、残留農薬、食品添加物といった消費者にも関心の高いテーマについて紹介を行い、その後、消費者団体である Food Communication Compass 代表の森田満樹氏を迎えてパネルディスカッションを行った。当日は約 460 名程度の視聴者がオンラインで参加した。本イベントは、昨年のコーデックス 60 周年イベントに続き、コーデックスのウェブサイトにおいても報告することで、国内外に広く周知することができた。

A. 研究目的

本研究は研究期間に、以下の二つの活動を行う。

一つは、コーデックス一般原則部会（CCGP）における議論の分析である。CCGP における討議事項を中心に整理分析をし、日本の食品安全にかかわる国際交渉の検討材料として提供することで、日本の戦略的対応に寄与することを目的とする。

二つ目は、国内外の食品安全にかかわる動向についてのリスクコミュニケーションである。国内外の多様な主体（行政、業界、アカデミア、消費者団体等）を対象と

して、国際・国内のシンポジウムの開催等により、国内への最新の食品安全動向についての情報提供や相互学習の促進、国際的には日本の国際的なプレゼンスの向上やネットワーク構築を目的として実施する。

B. 研究方法

B.1 CCGP における議論の分析

同研究テーマは、前研究班以来（平成 26 年度～）継続的に分析を行ってきたところである¹。具体的には、会議の事前に回付される討議文書、交渉経緯と、採択文書の整理・分析を行う。今年度は、会議の開催がなかつ

¹ CCGP におけるこれまでの議論の経緯については、以下の平成 26 年度から令和 5 年度の報告書参照（なお、平成 29 年度、令和元年、3 年及び 4 年度については CCGP の部会が閉会となったため議論はなされなかった）。

松尾真紀子（2024）「コーデックスにおける組織横断型・ガバナンス問題及びリスクコミュニケーション」『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 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究、令和 5 年度分担研究報告書』 pp.506-553。

松尾真紀子（2021）「コーデックスにおける組織横断型・ガバナンス問題及びリスクコミュニケーション」『厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究、令和 2 年度分担研究報告書』 pp.352-397。

松尾真紀子（2020）「コーデックスにおける組織横断型・ガバナンス問題及びリスクコミュニケーション」『厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究、令和元年度分担研究報告書』 pp.374-389。

松尾真紀子（2019）「コーデックスにおける

組織横断型・ガバナンス問題及びリスクコミュニケーション」『厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究、平成 30 年度分担研究報告書』 pp. 535-567。

松尾真紀子（2017）「コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンス課題分析」『厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究、平成 28 年度分担研究報告書』 pp. 250-261。

松尾真紀子、江津爽「コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンス課題分析」『厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究、平成 27 年度分担研究報告書』 pp. 199-287。

松尾真紀子、浅田玲加、岩崎舞、鬼頭未沙子「コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンス課題分析」『厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究、平成 26 年度分担研究報告書』 pp.273-282。

た。なお、来年度は 2025 年 6 月に第 34 回 CCGP がフランス・リールにおいて開催される予定で、テクニカルアドバイザーとして参加して調査分析を行う予定である。

B.2 コーデックス・国内外の食品安全にかかわる動向についてのリスクコミュニケーション

二つ目の、国内外の食品安全にかかわる動向についてのリスクコミュニケーションについては、国内外の専門家や実務家を招いて、業界関係者や一般を対象とするシンポジウム等を開催することで展開している。これについても平成 25 年度以来、継続的に取り組んでいる（過去の取り組みについては、添付資料 1. これまで厚生労働省の研究班が主催してきたコーデックスイベントの一覧を参照）。

本年度は、食品衛生基準行政が消費者庁に移管されたことを契機として今後のコーデックス委員会への日本の取り組みについて改めて周知することを目的として、2024 年 11 月 19 日に、本研究班主催、消費者庁、食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、東京大学未来ビジョン研究センターの共催で、シンポジウム「コーデックス委員会を理解するー食品衛生基準行政の移管を機に」をオンラインで開催した。

C. D. 結果及び考察：コーデックス・国内外の食品安全にかかわる動向についてのリスクコミュニケーション

前述のとおり、本年度は、2024 年 11 月 19

日に、シンポジウム「コーデックス委員会を理解するー食品衛生基準行政の移管を機に」をオンラインで開催した。

具体的な進行は以下の通りである。全体の司会は松尾真紀子（東京大学 公共政策大学院）により進めた。はじめに、本研究班代表の渡邊敬浩氏（国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長）より開会挨拶を行った後、まず新たにコーデックス事務局長に就任した Sarah Cahill（サラ カーヒル）氏からのビデオメッセージをいただき、消費者庁の矢船順也国際食品室長による日本のコーデックス委員会を含む国際的な食品安全への取り組みに関する講演をしていただき、その後、研究班のメンバーの登田 美桜（国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部長）、坂井 隆敏（国立医薬品食品衛生研究所 食品部 主任研究官）、渡邊 敬浩（国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長）、窪崎 敦隆（国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第四室長）らが、汚染物質、残留動物用医薬品、残留農薬、食品添加物といった消費者にも関心の高いテーマについて紹介を行い、その後、消費者団体である Food Communication Compass 代表の森田満樹氏を迎えてパネルディスカッションを行った。当日は 460 名程度の視聴者がオンラインで参加した。

以下、当日の発表内容（当日の発表者の資料は、添付資料 2. 登壇者資料を参照²⁾）について紹介する。本シンポジウムの内容については、本報告書の講演記録をもとに、『食品衛生研究』³⁾にも一般向けに要約して掲載

² 当日の講演者の資料については、未来ビジョン研究センターのウェブサイトからもダウンロード可能。

<https://ifi.u-tokyo.ac.jp/event/18885/>

³ 松尾真紀子、矢船順也、渡邊敬浩（2025）「開催報告 シンポジウム「コーデ

し、広く周知した。なお、当日の発表者の各報告・発言は各発表者の個人的な見解としてなされたものである。また、本報告は上記発表者による発表・発言を筆者の理解に基づき整理したものである。

I. 講演内容

1. 「コーデックスからのメッセージ:「コーデックスとは - 食の安全確保における国際食品規格の重要性」 Sarah Cahill (サラ カーヒル)

まず初めにコーデックス委員会事務局長の Sarah Cahill (サラ カーヒル)氏より、コーデックスの概要とその活動についての紹介と、将来課題について述べたビデオメッセージをいただいた。

冒頭、コーデックスの組織概要についての説明があった。コーデックスは食品の安全性と品質の基準を策定する組織であり、189 のメンバー (188 の加盟国と 1 つの加盟機関である欧州連合) と 240 のオブザーバー (国連機関や生産者から加工業者、消費者に関連するステークホルダー) から構成される多国間フォーラムである。目的は消費者の健康保護と、公正な食品貿易で、FAO (国連食糧農業機関) と WHO (世界保健機関) によって設立され、1963 年に初会合を開いた。コーデックスでは、一連の規格、ガイドライン、実施規範を作成し、それらはフードコード (食品法典) と呼ばれる。これまでに、85 以上のガイドライン、235 以上の食品表示や特定の製品に関する品目規格などの規格、また、56 以上の実施規範、そして何千もの基準値を策定

してきた。そしてこれらは国際連合の公用語である 6 つの言語でコーデックスのウェブサイトを通じて無償でアクセスできる。

コーデックスの規格は年に一度のコーデックス総会で採択されるが、そのために各部会で年間を通して議論がなされる。部会には食品衛生や食品汚染物質、食品添加物、農薬残留物といった一般的な課題を扱う部会と、油脂や生鮮果物、野菜といった特定の品目を扱う部会があるが、近年一般的な課題を扱う部会での議論が主要なものとなっている。また、既存のどの部会にも当てはまらない 이슈については特定の目的のもと期間限定で開催される政府間特別部会が設置される。例えば、日本はバイオテクノロジー応用食品に関する特別部会の議長国として、この分野のガイドラインをいくつか作成した。そのほか、地域調整部会が存在し、地域固有の課題を議論したり、地域規格を策定したりしている。

次に「コーデックス食品規格策定ステップ」についての説明があった。食品規格策定は 8 つのステップから成るが、大きく 3 つのフェーズに分けられる。まず初めに、どのような規格が必要か、規格の範囲をどう設定するか、どのように策定していくかを決定する。次に、加盟国による草案作りがなされる。これらの加盟国による草案と議論を踏まえて、最後の規格採択の段階に進む。採択は総会において予備採択 (ステップ 5) と最終採択 (ステップ 8) があるが、この予備採択と最終採択を同時に行う迅速プロセスとして「ステップ 5/8」もある。無事に総会でステップ 8 の最

終採択となったものがコーデックス・アリメンタリウス（食品法典）に組み込まれていくこととなる。これらの作業手順を含め、コーデックスのメンバーが同じルールのもと活動できるよう指針となっているのが、『コーデックス手続きマニュアル』である。コーデックスの基本的な価値観としては、包摂性、協力、コンセンサス形成、透明性が極めて重要なものであり、これらの基本的価値観をコーデックスのすべての作業に組み込もうとしている。

コーデックス文書が科学的根拠に基づくよう、リスク評価やその他の科学的なアドバイスを提供するのが、FAO や WHO の科学的助言プログラムである。また、コーデックスに関連する重要な組織と世界貿易機関（WTO）が挙げられる。とりわけ、WTO の衛生植物検疫措置の適用に関する協定（Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures）（SPS 協定）は、コーデックス規格を国際的な食品貿易の安全性のベンチマークとして参照していることから重要である。貿易に関する技術的障壁に関

する協定（TBT 協定）も特に食品表示のような問題に関連して重要である。

コーデックス規格は大きく 3 つの機能を果たしている。1 つは各国における規制枠組みの構築の促進を目的とするものである。具体的なガイドラインとしては、国の食品管理システムの確立に関するもの⁴、国の食品管理システムのパフォーマンスのモニタリングに関するもの⁵、また政府における食品安全のリスク分析の利用に関するもの⁶、自主的な第三者保証プログラムなど自らの業務支援のために第三者を使用することに関するもの⁷、が紹介された。

2 つ目としては、食品の国際貿易に関する規制や枠組みを確立する際に有用なツールの開発が挙げられた⁸。これには食品輸入管理システムに関するガイドラインや、認証、情報の交換、認定、さらには異なる食品管理システム間の同等性に関連する一連の支援ツールが含まれる。

3 つ目として、より実行のレベルに的を絞ったコーデックス文書の紹介もなされた。例えば、食品衛生の一般原則⁹は HACCP にお

⁴ Principles and Guidelines for National Food Control Systems – CXG 82 – 2013
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B62-2007%252FCXG_062e.pdf

⁵ Principles and Guidelines for Monitoring the Performance of National Food Control Systems – CXG 93 – 2021
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B91-2017%252FCXG_091e.pdf

⁶ Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments –

CXG 62 – 2007
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B62-2007%252FCXG_062e.pdf

⁷ Principles and Guidelines for the assessment and use of voluntary third-party assurance programmes – CXG 93- 2002
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B93-2021%252FCXG_093e.pdf

⁸ Guidelines for Food Import Control Systems – CXG 47 - 2003

⁹ General Principles GHP and HACCP,

ける適正衛生規範に関するガイダンスを提供し、食品における特定のハザードへの対処方法や特定の品目の取り扱い方法、さらには必要に応じてアプローチの妥当性を確認したり微生物規準を設定したりする方法についての一連の支援文書を含む。また、動物用医薬品や動物用医薬品残留物のモニタリングに関するものもあり、これに対処するための国による規制システムの構築方法について包括的なガイダンスを提供している¹⁰。コーデックスが提供するこれらのガイドラインやツールは加盟国が自国の食品安全システムを強化するためのツールやリソースとして利用できるとともに、国際的な調和や食品管理システムの信頼構築に貢献している。

次に将来の新興課題についても論じられた。コーデックスは、環境変化に応じて、変化するリスクを理解し、それに応じたリスク管理措置を含む食品生産システムを進化・更新させる必要がある。

例えば、気温上昇も世界中の食の安全に様々な影響を持つ。植物が菌類に侵されやすくなるため、主要作物のマイコトキシン汚染が増加し、従来見られなかった地域でのマイコトキシン汚染が発生なども生じる。あるいは海水温の上昇による有害な藻類増殖とそれに伴う水産物の安全性への影響など、様々なハザードの発生率を増加させ、食品安全上の問題を呈するようになってきている。

テクノロジーの急速な変化も新たな問題として検討すべきである。デジタル化は、食品安全を確保するための方策や情報収集にも影響する。デジタル化により、例えば食品

輸入や検査に関する証明書の交換を迅速に行うなどのメリットもあるが、一方で、情報が氾濫しその取捨選択と分析に大きな負担が生じるかもしれない。それらが規制やリスク管理にどのような影響を与えるか検討する必要がある。

さらに、新しい食料源と生産システムについても検討する必要がある。たとえば、細胞培養食品や発酵由来の食材のような新興技術の適用による食品もあれば、昆虫や海藻のように、ある地域やある国や地域では伝統的に消費されてきた食品のほかの地域における摂取の影響、微細藻類を活用した油のような特定の食品など、様々なものが出現しており、それらが、従来の食品衛生や食品汚染管理に関するガイドラインで十分に対応できるのか検討し、場合によっては見直し、追加していく必要がある。

食品にかかわる事項の検討も必要である。例えば、その食品に対するインプットや食品に接触するものがもたらす安全性への影響が挙げられる。具体的には、水使用に関して、現在循環型経済への志向が高まっており、水の再利用が求められているが、地域によっては、当初は安全な水源から採水できない。このため、水源が食品の安全性を決定づける訳ではなく、リスクベースアプローチで対応することが求められ、それを促進するツールを提供している。また、食品接触資材、特にリサイクル包装についても従来想定されていない化学汚染物質のリスクの有無やそのリスクの緩和を検討する必要がある。これらの新興問題はコーデックスで議論が始まった

Framework for good practices at the operational level e.g. food hygiene

¹⁰ Design and Implementation of National

Regulatory Food Safety Assurance Programmes
Tools for management of specific hazards at the national level

ばかりで継続していく予定である。

最後に、コーデックスは関係者の関与が不可欠として、日本への期待も述べられた。日本は1963年の第一回の総会から参加しており、そして、長年にわたり、コーデックスでリーダーシップの役割を果たす非常に重要な存在であったとされた。日本は、コーデックス委員会に助言を行う役割を担っている執行委員会のメンバーとして選出されている(1968年、1970年、2007年、2009年、2019年、2021年)。また、1990年代にも何度か地域コーディネーターを務めており、2013年にも選出されている。さらに、コーデックス委員会の副議長を2003年、2004年、そして2014年から2016年の2度にわたり、務めた。

コーデックスでは、コーデックス規格やその他の関連資料への活用のため、最新のアクセスを維持するよう努めており、また、理解増進のためのFAOと共同で開発したeラーニングコースなども提供している。そして、世界中のすべての人に利益をもたらす食品の安全性と品質基準を策定できる効果的なグローバル・コミュニティを構築するために、さらにどのように協力し合えばよいのか、継続して考えていく必要があるとして講演を締めくくった。

2. 消費者庁および研究班からの講演

(1) 矢船順也(消費者庁消費者安全課国際食品室室長)「日本の食品に関する国際対応について」

矢船氏からは、消費者庁の紹介と国内規制とコーデックスとの関わりについて紹介があった。

矢船 順也氏は、2013年に厚生労働省に入省後、母子保健課、結核感染症課、環境省環

境安全課、環境リスク評価室等にて公衆衛生業務に従事。2024年から現職。コーデックス、WTO・SPS協定等に対応。第44回栄養・特殊用途食品部会、第27回食品残留動物用医薬品部会に参加している。

消費者庁は、2000年代後半の国民生活の安全、安心を脅かす問題を背景に消費者行政の一元化を実現することを目的として2009年9月に発足した。我が国においては、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの3つの要素からなる「リスクアナリシス」に基づき食品安全行政を行っており、消費者庁は食品安全行政の総合調整を担っている。今回は、食品衛生基準行政を中心に紹介する内容となる。

「リスクアナリシス」とは、「問題発生を未然に防止したり、悪影響の起きる可能性(リスク)を低減するための枠組み」であり、前述のとおり、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの3つの要素から構成される。そのうち、リスク評価とは、「どのくらいなら食べても安全か評価」すること、リスク管理とは、「食べても安全なようにルールを決めて、監視」すること、リスクコミュニケーションとは、「リスク評価やリスク管理の全過程において、リスク評価者、リスク管理者、消費者、事業者、研究者、その他の関係者の間で、相互に情報の共有や意見の交換を行うこと」である。その中で、消費者庁は食品安全行政の総合調整を担っており、2024年4月1日には、食品衛生についての科学的な安全を確保し、消費者利益の更なる増進を図るため、食品安全行政の司令塔機能を担う消費者庁に、厚生労働省が所管している食品衛生に関する規格基準の策定等(食品衛生基準行政)を移管することとなった。

次に、食品衛生基準行政について、食品中に非意図的に含まれる物質である汚染物質のうち、重金属のカドミウムを例に、食品中の汚染物質に係る規格基準設定の考え方について説明がなされた。

食品に含まれる汚染物質(重金属、かび毒等)について、実態を把握するために各種調査を継続的に実施し、規制が必要なものには規格基準の設定、見直しを行っていることが紹介された。例えば、重金属のカドミウムについては、国内で流通する食品の汚染実態などを踏まえて、規格基準を設定しており、食品衛生法第13条に基づくカドミウムの規格基準として、米(玄米及び精米)を対象に、カドミウムとして0.4 ppm (mg/kg) が定められている。コーデックス委員会が定めている食品中のカドミウムの国際基準値は、精米0.4mg/kg¹¹とされており、コーデックス委員会により策定された国際規格と整合性がとれている。

具体的な制定する流れ等として、食品中の汚染実態調査、汚染物質へのばく露量推計を基に、安全性及び実行可能性の観点から規格基準の設定・改正について検討を行うこと、原則として、コーデックス委員会により策定された国際規格の採用を検討することの説明を行った。汚染物質を低減するため、例えば、カドミウムについて、土壌の改良や品種改良も含めて複合的な対策が行われていること、国内の汚染実態等からコーデックス規格の採用が困難である場合には、ALARAの

原則(合理的に達成可能な範囲でできる限り低くする(As Low As Reasonably Achievable))を踏まえ、適切な基準値等を検討することなどが紹介された。

次にコーデックスの説明が改めてなされ、国際調和を目的としてコーデックスへ積極的に貢献していることや、先進国としての責務としても地位向上を図るためにも参加していることが論じられた。

また、WTOは既存の貿易ルールに加え、サービス貿易、知的所有権や投資措置などに関するルールの整備を行う国際機関であり、その中で、SPS協定(衛生植物検疫措置の適用に関する協定)において、関連する国際基準として、食品安全に係る国際基準等として、コーデックスの規格・基準が挙げられていることが紹介された。

コーデックスの国際基準の国内政策への導入として、農薬、動物用医薬品、食品添加物の申請(適用拡大も含む)のタイミングで、最新のコーデックスの規格基準を参照し、国内の規格基準の新規設定又は改定を行っていること、コーデックスで新規検討課題として挙げられている事項(細胞培養食品等)について、今後の国内での施策を見据えて、食品衛生基準行政推進調査事業補助金事業として、国立医薬品・食品衛生研究所と連携し、研究を推進していることが説明された。

最後に、リスクコミュニケーションが重要であり、多様な主体と連携を行い、コーデックス連絡協議会や国際シンポジウムの開催、

¹¹ コーデックス委員会が定めている食品中のカドミウムの国際基準値は、「食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格」(General Standard for Contaminants and Toxins in Foods and Feed, CXS 193-1995)、精

米 0.4mg/kg https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https://workspace.fao.org/sites/codex/Standards/CXS+193-1995/CXS_193e.pdf

ウェブサイトや SNS 等により、情報提供、意見交換に力を入れていることも論じられた。

(2) 登田 美桜 (国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部長) 「コーデックス食品汚染物質部会 (CCCF)」

登田氏からは、CCCF の役割、近年の主な課題、今後の課題について紹介があった。登田氏は、北海道大学大学院農学研究科博士課程修了して博士 (農学) を取得。2003 年に国立医薬品食品衛生研究所へ入所後、安全情報部に所属し、食品に含まれる化学物質に係わる安全性の情報について調査研究を行う。2024 年 4 月より現職。CCCF へ参加している。

CCCF は 2007 年にそれまで合同で開催されてきた食品添加物部会と分けられ、オランダが議長国として開催されている。主な付託事項は、食品および飼料中の汚染物質 (Contaminants) と天然毒素について、最大基準値 (ML) の設定と承認、またそれに関連した分析法とサンプリング法の検討、汚染の防止および低減のための実施規範 (COP) の作成などの実施、また、FAO/WHO 食品添加物専門家会議 (JECFA) によるリスク評価を依頼するための優先リストの作成、とされている。

汚染物質の定義はコーデックス手続きマニュアルに記載されており、「汚染物質は食品や飼料中に意図的ではなく存在する物質であって食品や飼料の生産等の結果としてあるいは環境からの汚染により存在する物質である。」とされている。このため意図的に使用される食品添加物や農薬、動物用医薬品の残留物などは対象とならない。また、物

理的な異物も含まない。

ML と COP の定義も示された。ML はその食品や飼料中に法的に許容されるとコーデックス委員会が推奨する最大濃度と定義されている。ML は ALARA 原則にのっとりて策定され、その値への適合を正しく判断するためのサンプリングプランもセットで検討されることが多い。COP については食品や飼料の汚染を防止および低減させるために関係者が取るべき適切な取り扱いを記した文書とされている。

次に ML と COP の導入による影響や意義について説明された。ML は、高濃度に汚染されたロットの排除や汚染品の流通の抑止力になる。一方、COP の導入は、適切な取り扱いをすることで全体的に汚染濃度を低減させるよう促す効果があり、それにより消費者へのリスク低減効果が見込まれる。このため一部の汚染品を排除する ML 設定よりも COP を適用するほうが消費者へのリスクの低減効果はより高い効果が見込まれるため、CCCF では、ML 設定よりも COP の策定を先に行うか、セットで行っている。

ML の設定に関する原則、ML およびサンプリングプランは CXS 193-1995 (通称「GSCTFF」と呼ばれる) にまとめられている。ML には 3 つの基本原則がある—①重要な健康リスクがあり、国際的な貿易上の問題がある汚染物質に対してのみ設定する、②消費者の総ばく露量への寄与度が高い食品のみに設定し、消費者が十分に保護されるものであること、③科学的根拠 (CCCF の場合には JECFA や専門家会合の) に基づき不当な貿易障壁が生じないよう世界的に受け入れられる濃度であること。

ML を ALARA 原則にのっとりて設定する

のは、消費者庁からの説明にあった通り、食品の汚染物質については非意図的な避けられない汚染があるためである。このため、汚染物質の ML は消費者の健康保護を念頭に合理的に達成可能な限り確保し、適切な食料生産・製造・加工等を行うものが不当な制限を受けたり、ML が厳しすぎて違反率が高くなることにより食料不足にならないよう、食料安全保障の観点からも十分に高い必要もあるとされている。消費者の健康保護の観点から許容できるならば、適切な生産・製造法に従って生産・製造した食品における通常の濃度範囲よりやや高めに設定する。つまり COP や適正製造規範で適切に製造された場合の濃度範囲よりも高めに設定するということが ALARA 原則となる。

近年部会で議論されている ML にかかわる汚染物質と品目としては、各種チョコレートおよびカカオパウダー中のカドミウムなどが紹介された。また、新たな動きとして、人道支援の観点から従来製品よりもやや高めの ML が設定された乳幼児用穀類加工品中の総アフラトキシンの ML についても紹介された。この事例にみられるように、近年、紛争や自然災害などで食料安全保障の問題の重要性が増しており、人道支援の観点も踏まえて ML を設定・検討することも CCCF の新たな視点となってきたということである。

また CCCF では、一貫性のあるデータ解析の実施を支援するためのガイダンスを電子的作業部会で検討している（EU が議長、米国、オランダ、日本が共同議長）。この文書は CCCF における ML 設定の考え方を明確にするとともに、日本における ML 設定の考え方や、汚染物質に関するデータ提出時に必

要となる情報の理解等においても有益な文書となるとの指摘があった。

次に近年の COP の策定に関して注目すべき事項として気候変動の影響による汚染物質の増加が挙げられた。例えば、マリンバイオトキシンによる食中毒として、シガテラ中毒の実施規範に取り組まれていることが紹介された。シガテラ中毒は本来熱帯や亜熱帯海域に生息する魚による中毒であるが、近年の気候変動、海水温上昇などの影響により各国で注目度が上がっている。これは 2024 年 11 月開催予定のの総会（CAC47）で最終採択される予定である。COP の新規作業については、ピロリジジンアルカロイド類、トロパンアルカロイド類、アクリルアミド、そして、飼料中のアフラトキシン B₁ についての実施規範の議論が開始される予定とされた（なお、麦角アルカロイドとトリコテセン類については、JECFA でのリスク評価は終了しているが、作業部会の議長となる国が確定しておらず作業が保留中で今後の課題となっている）。

また、JECFA によるリスク評価の優先リストに掲げられている化学物質のうち、ダイオキシンおよびダイオキシン様 PCBs、ヒ素については来年の 2025 年 10 月に評価、また、パーおよびポリフルオロアルキル化合物については 2027 年に評価をするということが JECFA より報告されており、CCCF ではその評価を受けて議論していく予定である。

最後に新興課題の重要性についても言及された。現在分野横断的な様々な新興課題が議論の対象となっており、CCCF ではまず情報収集を目的としたサイドイベントが開催され、今後もサイドイベントで検討していく方針とされている。なお、次回の CCCF 第 18 回会合は 2025 年の 6 月に開催される予定で

ある。

(3) 坂井 隆敏 (国立医薬品食品衛生研究所 食品部 主任研究官)「食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) における検討議題の紹介」

坂井氏からは、CCRVDF について紹介された。

坂井氏は、九州大学大学院生物資源環境科学府博士過程を修了、同年、国立医薬品食品衛生研究所食品部・研究員として着任。以来、一貫して食品中の残留農薬・動物用医薬品等の分析法開発を中心に、食品中有害物質等のリスク管理業務に従事。CCRVDF には第 19 回会合 (2010 年) から参加している。

まず、CCRVDF の位置づけについては、コーデックスの手続きマニュアルの CCRVDF におけるリスク分析の原則で、リスク管理に関する助言を提供する責任は総会と CCRVDF にあるとされており、CCRVDF は JECFA による動物用医薬品のリスク評価に基づき総会に対して最大残留基準値 (MRLs) に関するリスク管理勧告を行うこととされている。

CCRVDF への付託事項は、a) 食品中残留動物用医薬品を検討するための優先順位の決定、b) 食品中残留動物用医薬品の MRLs の勧告、c) 必要に応じた実施規範の作成および d) 食品中動物用医薬品の残留量を求めるためのサンプリング法および分析法の検討とされている。

CCRVDF における議論の流れは、まず MRLs を設定する動物用医薬品等の優先順位リストを CCRVDF が作成し、優先順位リストに収載された動物用医薬品について JECFA がリスク評価を行う。そして JECFA

からの MRL 案が勧告に基づき、CCRVDF で Codex MRL (案) の設定について議論し、コーデックス総会での採択を諮り、最終的に採択されると Codex MRL となる。付託事項の a) に関する活動 (動物用医薬品の優先順位の作成) は、JECFA へ依頼する評価・再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リストの作成および更新で、毎年議論される議題である。第 27 回の会合では、アモキシシリン、フマギリン・ジシクロヘキシルアミン塩 (フマギリン・DCH)、エチオン、ウミホキソラネルおよびプロモホルムが優先順位リストに追加されることで合意した。また、他の動物種への MRLs の外挿を目的としてアルベンダゾール、イベルメクチンおよびオキシテトラサイクリンがリストに追加された。また、アクションレベルの設定を目的としてナイカルバジンおよびラサロシドがリストに追加されることで合意し、これらは、CAC47 での承認を諮ることとなっている。また、データ入手の確認ができなかったエトキシキン、ノルフロキサシン、また追加データの入手が期待できないフルメトリン、ホスホマイシン、Good Veterinary Practice (GVP) (動物用医薬品の適正使用基準) に関する情報が得られなかったセラメクチンについては優先順位リストから削除された。なお、Environmental inhibitors の 1 つであるプロモホルムについては、優先順位リストに追加することで合意が得られている。

付託事項の b) (MRL の設定) については、第 27 回の会合では、クロピドール (鶏の筋肉、肝臓、腎臓および皮/脂肪) の MRLs、およびイミダクロプリド (finfish の切り身) の MRL の設定について議論し、CAC47 でステップ 5/8 での最終採択を諮る予定である

(なお、一部の加盟国はクロピドールのステップの進行に対して留保)。また、フマギリン・DCH は塩である DCH の評価も必要との観点からステップ 5 での採択を諮ることで合意した。

なお、CCRVDF における動物用医薬品の MRL の勧告は基本的には JECFA のリスク評価、科学的根拠に基づき議論を行って MRLs が勧告されるが、例外として総会における投票により MRL が設定された動物用医薬品等もあり、ラクトパミンおよびジルパテロール塩酸塩の 2 剤は例外的に総会による投票によって MRL が設定された経緯があることが紹介された。

既に設定済みの動物用医薬品の MRLs を用いて MRLs が設定されていない動物種の各組織等に MRLs を設定する外挿については、第 27 回会合では、ルフェスロンのサケ、トラウトの MRLs をその他の finfish へ外挿する案をステップ 5/8 で最終採択を諮ることで合意した。一方、エマメクチン安息香酸塩については、現行の外挿規準を満たしていないものの、外挿規準を修正した上で提案された外挿 MRL 案をステップ 5/8 で採択を諮ることとなった。また、ジフルベンズロンは規準を満たしていないため外挿不可とされた。それ以外にも反すう動物の乳間の外挿やその他の可食臓器への外挿など継続的に議論がなされている。

次に MRL を設定できない場合のリスク管理について紹介された。発がん性、遺伝毒性、変異原性などの可能性を否定できない場合、ヒトの安全性を示す閾値 (いきち) である許

容一日摂取量 (ADI) の設定が JECFA でできず MRL が設定できない。このような場合は、基本的にはリスク管理勧告案を策定してリスク管理を行うこととなっており、これまで 13 品目のリスク管理勧告案が策定されてきた。リスク管理勧告案は、JECFA の見解 (発がん性等の JECFA の見解、化合物名¹²⁾、規制当局はこれらの化合物を食品中に残留しないようにすべきとの文章、食用動物にこれらの化合物を使用しないことで達成可能との 3 つの文章から成る。ちなみに日本では ADI を設定できないと評価された農薬等は食品中の残留をいわゆる不検出と定めてリスク管理をしている。

さらに、キャリーオーバーについての説明もなされた。FAO および WHO の専門家のリスク管理に関する助言によれば「飼料から畜産食品へのキャリーオーバーはある程度は避けられない。ただし、ヒトの健康に影響を及ぼす濃度となる可能性は低いため何かしらのスタンダードを設定することでリスク管理が可能ではないか」とされており、現在はそのスタンダードの 1 つであるアクションレベルを設定する際の規準や手順などについて検討を行っている。例えば、ナイカルバジン、ラサロシド等の飼料添加物が具体事例になる。これらの MRL の設定に当たらない場合のリスク管理については「飼料から畜産食品への非意図的且つ不可避なキャリーオーバーに関するアクションレベル設定のための規準及び手順」で議論されている。

以上まとめると、CCRVDF では、食品の残留動物用医薬品等について、JECFA が ADI

¹² 例えばマラカイトグリーンであればマラカイトグリーン、その代謝物であるロイコマラカイトグリーンなどの食品中の残留に

ついて消費者に許容されるリスクを示す安全なレベルはないという一文

を設定可能で MRLs 案を勧告可能な場合、また ADI を設定できず MRLs 案を勧告できない場合、さらにはデータの提供などが不足している効率的に MRLs 案を設定できない場合などの効率的な MRLs 案の設定など、状況に応じてさまざまなリスク管理の方法を検討していることが紹介された。

(4) 渡邊 敬浩 (国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長)「コーデックス残留農薬部会 (CCPR) の役割と最新動向について」

渡邊氏からは、CCPR についての近年の活動について紹介された。渡邊氏は筑波大学において理学博士号を取得後、国立医薬品食品衛生研究所に入所。食品部において第三室長並びに第四室長を務めた後、2018 年に安全情報部に異動し、以後現在まで第一室長を務める。Codex 委員会とのかかわりは 2005 年に開催された第 5 回バイオテクノロジー応用食品特別部会に遡る。その後、2006 年からは分析サンプリング法部会、2016 年からは残留農薬部会に日本代表団の一員として継続参加している。また 2018 年の JMPR (FAO パネル) において、MRL 案導出のための評価を経験している。

CCPR の付託事項は、国際貿易される個別食品・食品群および家畜用飼料を対象とした MRL の設定、また、JMPR による評価の優先リストの作成である。その他にも、分析・サンプリング法の検討や残留農薬に関するさまざまな課題について検討とされている。

中でも CCPR の最大の役割は MRL の設定とされた (なお、コーデックス総会において最終採択された MRL は CXL (Codex MRL) とも呼ばれている)。そして日本は、消費者

の健康保護、公正な食品貿易の観点からより適切な CXL が設定されるように、各議題に積極的に取り組んでいくことが求められていると指摘した。

「コーデックス手続きマニュアル」では、農薬は、食品や農産品、家畜飼料の生産等における病虫害の予防や管理等を意図した物質と定義されている。この物質の中には動物の寄生虫管理に使われる物質や、作物の成長調整のための物質、また、ポストハーベストの農薬も含まれる。一方、肥料、食品添加物、動物用医薬品は含まれない。また MRL とは、コーデックス委員会によって食品ならびに家畜飼料に含まれることが法的に許容されるとして勧告された農薬残留物の最大濃度とされている。大事な点は、適正農業規範のデータに基づいている点であり、農薬の適正使用の指標が MRL であるということになる。なお、適正に使用されたとしても残留物がヒトの健康に危害を及ぼしてはならないので、健康への悪影響がないことも MRL の設定時に同時に確認されている。そのため MRL に適合した品目を材料として生産された食品は毒性学的に許容可能であるということが、用語の定義の中にも明記されている。

CXL の設定は、新規の有効成分の評価、適用作物の拡大に係る評価、と既存の CXL の定期的な見直しに分類できる。新規の有効成分や適用作物の拡大については、加盟各国のノミネーションに基づき CCPR で優先順位を決定し、JMPR による評価結果の勧告を受けて、CCPR で合意が得られればステップ 5/8 で総会の最終採択に諮られる。データの不足や JMPR への追加評価の依頼などでステップの差し戻しを行うこともあるが、現在ほぼ全ての農薬がステップ 5/8 で最終採択

されている(ただし JMPR による評価が可能であったことが前提となる)。

定期的な見直しとは、最初の評価から 15 年が経過した農薬について最新のデータを集め直して最新の方法と最新の考え方に基づいて評価を行う仕組みである。これにより現在の科学的な水準で MRL の妥当性が確認され、健康影響への懸念がなく、消費者が適正に保護されていることが改めて確認されることになる。

リスク分析の枠組みにおける CCPR の位置づけについては、CCPR はリスク管理主体で、JMPR はリスク評価主体となる。JMPR の専門家パネルは、FAO と WHO で役割が分担されている。MRL 案を導出する FAO パネルと、健康に基づく指標値 (Health Based Guidance Value、急性参照用量 (ARfD)、ADI 等) の指標値を設定する WHO Core Assessment Group とに分かれる。専門家パネルは、事前準備から 2 週間にわたる当日の議論、膨大な資料の読み込みなど、可能な限り合理的な内容になるよう議論を尽くすといった、自らの経験に基づき現場での苦労話についても具体的な説明がなされた。

このような努力の結果として生まれる CXL が重要なのは、WTO の SPS 協定上の国際基準に CXL が当たるからであり、仮に CXL とは違う値の MRL を国内で設定したい場合は、科学的な正当性を示さなければならないことが指摘された。

直近の CCPR (2024 年 6 月に開催された第 55 回会合) の議題についても説明がなされた。(なお、コーデックスの報告書はホームページに公開されており、研究班においてもコーデックスの報告書を解析・整理し、論点をまとめるなどした報告書を作成・公開し

ている)。最も時間を費やしたのはトマトとペッパーに設定された MRL をナスに外挿するというもの(議題 13)で、あるオブザーバーが十分な議論と検討を踏まえずにステップ 5/8 の最終採択を主張したことによる。結果として、このオブザーバーがした検討の結果を JMPR に送って評価するという事になった。

次に定期的再評価に起因する問題について紹介があった。カルベンダジムは定期的再評価において現在要求される毒性のデータが不足していたため、それを対象に設定されていた ADI と ARfD が削除され、その結果としてカルベンダジムの CXL が全て削除・廃止された。現在、カルベンダジムの CXL は 40 品目以上に設定されており、多くの国がカルベンダジムを使用していて貿易上に大きな影響があるという懸念を示したことから 1 年間は JMPR の評価を待つこととなった。カルベンダジムの CXL 廃止の影響は、カルベンダジムだけにとどまらない。チオファネートメチルはカルベンダジムとは別の農薬であり、独立した CXL が設定されているが、その規制は分解物のカルベンダジムで行われている。このため、現在はチオファネートメチルの規制のためにもカルベンダジム分析法が使用されており、チオファネートメチルの CXL のみが維持された場合には、チオファネートメチルを分析対象とする分析法が必要となるということであった。

また今回の会合における日本の貢献について紹介された。EU は従来よりハチへの影響を理由にネオニコチノイド系農薬の CXL 設定に反対しており、今回の会合においても MRL 設定を留保した。これに対して、日本は「農薬の使用方法が重要なのであって EU

の意見には同意しかねる。MRL は環境問題を扱うためのツールではない」と科学的かつ合理的な意見を適切なタイミングで述べて複数の国から賛同を得た。このような議論への貢献が、プレゼンス向上につながるとされた。

最後に Environmental inhibitor として初めて評価されるプロモホルムについては、結果的には CCRVDF で検討されることとなったが、CCRVDF に先立って開催された CCPR においてもコーデックス議長 (Steve Wearne) がこの問題を取り扱うべきとしていたことが紹介された。日本においても、最近 Environmental inhibitors に相当する化学物質が飼料添加物として登録され、基準も設定されたことから、Environmental inhibitors について整理が必要との指摘があった。

(5) 窪崎 敦隆 (国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第四室長)「食品添加物部会 (CCFA)」

窪崎氏より、CCFA についての説明がなされた。窪崎氏は、東京大学大学院農学生命科学研究科博士課程修了 (農学)、同年より米国 NIH/NIDCR にて客員研究員として勤務。2006 年から理化学研究所研究員、2013 年から国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部主任研究官、2017 年から内閣府食品安全委員会事務局評価第一課課長補佐を務めた後、2019 年より現職。

まず、CCFA が他の部会と異なる点は、目的を持って意図的に食品へ添加する化学物質を対象としている点とされた。このため、食品添加物としての使用目的が重要になる。食品添加物の歴史を振り返ると、古くは古代エジプトにおいて食物の塩漬けの技術があ

り、また、その後、燻製 (くんせい)・発酵など、食品の保存性を高める方法が用いられた。日本では保存だけでなく、クチナシやベニバナを用いた色付けを奈良・平安時代には行っていたことが知られており、これらの技術が現在の食品添加物の基礎となっている。食品添加物は国や地域の気候や習慣、利用経験などにより、国によって異なる規制があったため、それらを調和する必要が生じており、コーデックス委員会は重要な役割を担っている。

1987 年に食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC) が設置されて議論が行われてきたが、審議事項の増大により、2006 年に、CCCF が別に設置されたことを機に、食品添加物部会 (CCFA) と改名し、中国が議長国として、1 年に 1 回開催されている (最初の会合が CCFAC の開催回数に積み重ねで第 39 回会合とされたため今回開催された会合が第 54 回に当たった)。

CCFA の付託事項は、(a) 食品添加物の食品中の最大濃度の設定・承認、(b) リスク評価の優先リストの作成、(c) 食品添加物の機能分類の指定、(d) 食品添加物の仕様書の勧告、(e) 食品中の食品添加物の分析法の検討、(f) 食品添加物の表示に関する事項など関連する規格の検討とされている。これらのうち (a)、(c)、(d) が CCFA で作成する食品添加物の一般規格「GSFA」に関連する。

食品添加物に関するコーデックス一般規格 (GSFA) CXS 192-1995 には、個々の添加物について、添加物名、食品添加物としての機能分類、INS 番号といわれる国際番号、食品分類における食品中の最大濃度、注釈、採択年が記載されている。また、合意された食品添加物に係る条項等も収載されている。現

在の GSFA に収載されている食品添加物の数は(数え方によるが) 315 個を超えている。GSFA のオンライン版も整備されており、検索機能等を用いて容易に確認することができるようになっている。

GSFA はコーデックスにおける食品添加物の唯一の参照すべき規格で、SPS 協定上の国際規格と位置付けられている。日本を含め、自国の食品添加物規格を設定している国がある一方で、GSFA をそのまま自国の規格として使用している国々もあるため、GSFA を作成することは世界中の消費者の健康の保護を行っているということになる。また、コーデックス委員会では GSFA を食品添加物の唯一の参照すべき規格としている一方、個別食品規格の中の食品添加物条項と GSFA の関連条項との間に整合性がない箇所もあり、現在、整合を取るための取り組みが進められている。

次に GSFA の新規収載または改正のための手続きについて、日本の食品添加物指定等の制度と照らし合わせて説明された。日本では、申請者が消費者庁へ申請し、消費者庁からリスク評価機関である食品安全委員会へのリスク評価の依頼、食品安全委員会による食品健康影響評価の通知を受けて、再び、消費者庁の食品衛生基準審議会の審議を経て府令・告示の制定が行われる。一方、コーデックス委員会では、CCFA において加盟国等からの提案に基づいて評価のための優先物質リストを作成する(TOR の (b) のリスク評価の優先リストの作成)。リストの中から JECFA が評価対象物質を選定し、データの提供を呼びかけることで得られた科学的な情報に基づいて安全性評価や仕様書案の作成を行う。優先物質リストには各国の希望する

品目が数多く寄せられているため JECFA の評価対象物質に選定されるだけでも数年かかる。また、提出された資料の質や量が十分でなかった場合には、その審議結果が CCFA へ報告され、改めて追加資料提出の呼びかけが行われることもある。そのような場合には優先物質として最初に提案されてから JECFA の審議が終了するまでに長い年月がかかることになる。

上記概要を踏まえて、CCFA の具体的な審議プロセスについて、4 月の 22 日から 26 日、中国の四川省成都で開催された直近の第 54 回会合を例に紹介があった。まず、月曜日から水曜日までの 3 日間、Plenary session と呼ばれる本会合が開催された。朝 9 時から夕方 6 時まで審議され、また、昼食の時間にも In-session Meeting と呼ばれる会合が開催された。木曜日は事務局が審議結果をまとめたレポート案を作成し、金曜日の早朝に、参加者に共有され、そしてそれを基に午前中をかけて、レポート案の内容に会議での審議結果を適切に反映されているかをパラグラフごとに確認を行った。本会議に先立ち、前の週の金曜日と土曜日には、Physical Working Group (物理的作業部会) が開催された。ここでの結論が Plenary session に報告され、審議されることになるので、こうした直前の会議も非常に重要である。さらに物理的作業部会の事前の準備作業を行うのが Electronic Working Group (電子的作業部会、EWG) で、これは通常数カ月にもわたって作業が行われる。つまり、CCFA の審議の流れとしては、CCFA の会議終了後には次の Plenary session に向けた活動が開始され、EWG での準備作業や、直前の物理的作業部会、Plenary session の開催と、実質、一年中、作業が行われてい

る状況である。今回の CCFA54 の Plenary session における現地での公式参加者は、41 カ国、1 加盟機関（EU）、23 オブザーバー機関で合計 114 名が記録されている（なお、ウェブキャストでの中継も行われている）。

CXS 192-1995 に含まれる食品分類システムの説明文には、豆腐、湯葉、みそソース、凍り豆腐、納豆など（それ以外にも団子、蒸しパン、生菓子などがある）日本の食品が入っている。これらは CCFA の会場で日本の食品を説明し、日本の実態を国際規格へ正確に反映するための過去の交渉担当者の努力によるものである。現在、GSFA と個別食品規格との整合を取る作業を作業部会が中心となって行っているが、日本はこの作業部会の共同議長国としてその貢献が高く評価されている。このように、過去及び現在の CCFA での日本の活動が食品衛生基準行政の移管を機にさらに強化されるものと期待しているとして締めくくった。

II. パネルディスカッション

パネルディスカッションでは、主に 2 つの議論を行った。1 つは消費者の視点から見た日本のコーデックス対応について、もう 1 つは、新興課題への対応についてである。

1 つ目のテーマについては、森田満樹氏（（一社）Food Communication Compass 代表）から、消費者の視点からの話題提供があった。森田氏は、九州大学農学部食糧化学工学科卒業後、民間の食品関連研究所等を経て、2011 年に消費者団体である上記団体を設立。一般消費者向けに講演、執筆、広報活動を行っている他、現在、「コーデックス連絡協議会」、農林水産省「食品の安全性に関するリスク管理検討会」、消費者庁「食品表示懇談会」委員

などを歴任している。

現在森田氏は、消費者の立場からコーデックス連絡協議会（以下連絡協議会）の委員を務めていることから、まず連絡協議会について紹介があった。連絡協議会は年に 4～5 回開催され、コーデックスで議論中の議題についての情報提供がある。森田氏は委員としてそれらに対して消費者の視点で発言をしている。

消費者や事業者がコーデックス委員会について理解するうえで有用なのは、農林水産省のウェブサイトで、コーデックス委員会の基本情報（国際的な位置づけ、組織構成、規格策定手順）、コーデックスのウェブサイト（食品規格リスト、部会開催スケジュール等）、連絡協議会などが掲載されているとされた。連絡協議会では、今後のコーデックス部会等の検討議題の説明や結果の報告が国の担当者から直接紹介され、関係者が意見交換をする。これらの報告を聞くことで、いかに国際規格が策定され、食品の安全が守られているのかが理解できる。連絡協議会の議事概要は委員の名前も出た形で公になっており、また傍聴も可能となっている。その意味で連絡協議会は 1 つのリスクコミュニケーションの場であるとされた。

そのうえで連絡協議会の中で感じる所感について述べられた。まず、特に消費者の関心が高い部会（食品添加物、残留農薬、残留動物用医薬品、食品汚染物質）では、コーデックスでは科学に基づいたリスク評価機関の結果を踏まえて消費者の健康保護を確保するための検討が長年続けられており、食の安全、消費者の健康保護につながっているということが理解されたとした。一方で、議題によっては各国の意見の隔たりが大きくて、

さまざまな政治的なイシューとなるケースもあり、コンセンサス形成ができず投票に訴えられることもあり、難しい場合もある。また、特に最近では、WHO の関心事項なども踏まえて、環境問題、ワンヘルスアプローチ、フードテックなど議論が拡大・複雑になり、議論が硬直する場面が増えている印象があるとのことである。部会によっては、コーデックスの目的から離れて科学的に偏った議論になったり、新規作業の提案で新興国等の特定の思惑が強く出たりすることもある。また特に新しい問題はどの部会が中心になって議論がされていくのか見えづらいところもある。

ステップの進展が分析等別の部会で議論することになる場合に十分な連携の欠如から進展が止まることもある。こうした中、日本は様々な部会で積極的に発言しており、各国をリードしている部分も多く今後も期待したいと考えているとした。

また、今回のシンポジウムのサブタイトルが「日本の食品衛生基準行政の移管を機に」とされていることからその観点からの指摘がなされた。まず、コーデックス委員会の各部会の間での連携には課題があり、特に今後、新興課題が次々と増える中、各国の意見の隔たりも大きい場面もあるため、日本の対応部局が連携して、迅速に取り組むことを期待するとした。また日本においては、食品衛生基準が消費者庁に移ることで、今後厚生労働省

における食品安全監視との連携がさらに重要になる。コーデックス委員会の規格やガイドラインを参考にしつつ、日本における「消費者の健康保護」を確保してほしいとの指摘があった。

さらに、現在第 5 期消費者基本計画の策定に向けて作業がされているところであり、コーデックス委員会への対応、食品衛生基準行政の強化などが示されており、こうした取り組みを通じて消費者の「食の信頼」につなげてほしいとした。最後に、現在、消費者庁では食品安全、食品表示のグローバル化を大きな課題としており、庁内の専門家の育成やリスクコミュニケーションの強化にも期待したいとして締めくくった。

これに対して矢船氏より、消費者庁の設置理念に立ち返り、新興課題に対しても十分に対応できるように、研究の推進や、リスクコミュニケーションである本活動を含めて、省庁間で連携し、食の安全確保に向けて努めていくとの回答があった。

次に 2 つ目のテーマである新興課題について議論を行った。このテーマは昨年開催したコーデックス 60 周年のイベントでも取り上げており、昨年は FAO のフォーサイトレポートを FAO の担当者から紹介してもらったところであることが司会の松尾より論じられた（詳細は昨年度の分担報告書を参照されたい¹³⁾。

まず渡邊氏からは、今回の消費者庁への食

¹³ 松尾真紀子（2024）「コーデックスにおける組織横断型・ガバナンス問題及びリスクコミュニケーション」『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 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究、令和 5 年度

分担研究報告書』 pp.506-553。
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202323038A-buntan6.pdf

品衛生基準行政の移管に伴い、現在コーデックスにかかわる研究班が消費者庁と厚生労働省の所管に対応して分かれており、その双方の代表をして全体をブリッジした体制で進めている状況にあるとの説明があった。こうした食品安全の所管の「分離」が、「分断」とならないよう、全体として連携をとっていく必要があるとした。特に横断的な対応が求められる新興課題に取り組むうえでは、「連携」が非常に重要になる。例えば、今回のシンポジウムですでに議論に挙げた Environmental inhibitors は今後、プラネタリーヘルスの観点から、温暖化といった地球環境問題と食品安全の接点として重要となることが予想されるためこうした問題は増大する。すでに紹介のあったブロモホルムについては、コーデックスとしては初めて、飼料添加物として JECFA に評価を依頼したが、これを受けて日本でも検討が必要と考えていたところ、すでに「3-ニトロオキシプロパノール」という物質が日本においても食品安全委員会で評価され、基準もできていることを知った。行政としてどのようにこうした物質を考えていくのか、整理していく必要があるとの指摘があった。

これに対して、司会の松尾からは、従来コーデックスは食品安全と科学でスコープを限定し、それ以外については、環境的なものを含めて、いわゆる「その他の正当な要素（Other Legitimate Factors, OLF）」として議論のスコープの外に置くことで、基準作りを行ってきたのだが、環境問題と食品安全の接点

の強まりや、ワンヘルスとして人と動物と環境の連関を踏まえた安全概念が浸透し始めたことにより、コーデックスにおける状況もかなり変化してきた、つまり、環境もある種 Legitimate な考慮になってきたという風にとらえられるとの指摘があった。

登田氏からは、新興課題についてはまずはいかなる食品とハザードが存在するのかを把握する必要がある、その情報は業界関係者が多く保有することもあるため、行政や研究者が業界と連携して情報収集と共有を図ることが重要との指摘があった。

窪崎氏からは、例えば、食品包装材のリサイクルは現在 CCCF で汚染物質の観点で議論されているが、我が国の品衛生基準行政においては食品包装材の担当者がおり、このような横断的な問題に対しては、様々な部会との連携した検討のために情報共有のプラットフォームも必要となるとの指摘があった。

以上を踏まえて、司会から、新興技術は科学的エビデンスの制約がある中、またガバナンスが十分でない中検討をする必要がある、ますます情報の先取りと連携が必要となるとして、パネルのディスカッションを終えた。

なお、当日はオンラインの参加者を含め約 460 名の参加があった。本イベントは、昨年のコーデックス 60 周年イベント¹⁴に続き、コーデックスウェブサイトにおいても報告することで、国内外に広く周知することができた¹⁵（添付資料 3）。

¹⁴ コーデックスウェブサイト
Symposium raises Codex profile in Japan
<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news->

[details/en/c/1734654/](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-)
¹⁵ Symposium raises Codex profile in Japan
<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news->

E. 研究発表

1. 論文発表

松尾真紀子、矢船順也、渡邊敬浩（2025）
「開催報告 シンポジウム「コーデックス委員会を理解する－食品衛生基準行政の移管を機に」」『食品衛生研究』 Vol. 75, No.5, forthcoming

添付資料1. これまで厚生労働省の研究班が主催してきたコーデックスイベントの一覧

(1) H25~28 年度

	H25 年度	H26 年度	H27 年度	H28 年度
日時	2013 年 9 月 24 日（火） 13:00-16:00 小柴ホール（東京大学本郷キャンパス内）	2014 年 11 月 8 日（土） 9:30-12:30, 東京大学小柴ホール	2015 年 9 月 12 日（土） 東京大学弥生講堂セイホクギャラリー（東京大学農学部内）	2017 年 3 月 14 日（火） 東京大学本郷キャンパス、弥生講堂セイホクギャラリー・東京大学農学部内
タイトル	コーデックス委員会設立 50 周年国際シンポジウム 国際食品規格の役割と日本-グローバル社会における食品安全確保に向けて ¹⁶	国際シンポジウム「食品安全規格の国際調和とその課題ーコーデックス委員会の役割」 ¹⁷	国際シンポジウム『食品安全国際規格（コーデックス委員会）のあり方-ヨーロッパの視点から』 ¹⁸	「食品安全に関するシンポジウム〜リスク評価の国際的な取組みの紹介」 ¹⁹
主催・後援・協力	【主催】 東京大学政策ビジョン研究センター、厚生労働科学研究費補助金 食品の安全確保推進研究事業「国際食品規格策定に係る効果的な検討プロセスの開発に関する研究」 【後援】 農林水産省	本研究班主催、東京大学政策ビジョン研究センター、公共政策大学院 後援：農林水産省	本研究班主催、東京大学政策ビジョン研究センター、公共政策大学院の主催、農林水産省の後援	厚生労働省主催、食品安全委員会・農林水産省共催、東京大学政策ビジョン研究センター協力で、本研究班が協賛
プログラム	司会進行 松尾 真紀子（東京大学公共政策大学院・政策ビジョン研究センター特任研究員） 開会挨拶 城山 英明（東京大学公共政策大学院副院長・政策ビジョン研究センターセンター長・教授） パート 1. 基調講演 1 Dr. Stuart Slorach (OIE APFSWG；動物食品安全性評価ワーキンググループ議長、コーデックス委員会元議長) 基調講演 2 宮城島 一明 (WHO 食品安全・人畜共通感染症部長) パート 2. パネルディスカッション 話題提供 朝倉 健司（農林水産省消費・安全局 農産安全管理課長） モデレーター 豊福 肇（山口大学共同獣医学部病態制御学講座 教授） 登壇者 Dr. Stuart Slorach 宮城島 一明	全体司会進行：松尾 真紀子（東京大学） 開会挨拶：豊福肇（山口大学） 基調講演 Ms. Annamaria Bruno（コーデックス事務局） 「Codex とは」 辻山 弥生（農林水産省調査官、コーデックス副議長）「国際交渉と Codex の関係」 Mr Pisan Pongsapitch（農業コモディティおよび食品規格基準局執行委員会副長官）「タイにおけるコーデックス対応及び国内食品規格への適用」 各部会報告 CCFA（コーデックス食品添加物部会）の動向 阪本和広（農林水産省） CCFH（コーデックス食品衛生部会）の動向 豊福肇（山口大学教授） パネルディスカッション	司会進行：松尾真紀子（東京大学） 開会挨拶 豊福肇（山口大学） 基調講演 1 「Codex activity in EU」Eva Maria Zamora Escribano 欧州委員会 保健衛生・食品安全総局 基調講演 2 「Codex and WTO, from EU perspective」Ella Strickland 欧州委員会 保健衛生・食品安全総務総局 基調講演 3 「Codex from international perspective」Jerome Lepeintre 在北京欧州連合代表部 パネルディスカッションモデレーター： 松尾真紀子（東京大学公共政策大学院、政策ビジョン研究センター特任研究員） 登壇者（敬称略）： Eva Maria ZAMORA ESCRIBANO（基調講演者	基調講演「FAO と WHO が合同で運営する専門家会議の役割、日本への期待」WHO 食品安全部 部長 宮城島 一明 セッション 1-(b) 特別講演：食品のリスク評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議に参加して日本が貢献出来ること 食品安全委員会 委員 吉田 緑 国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 客員研究員 河村 葉子 東京農業大学 応用生物科学部 教授 五十君 静信 国際食品安全コンサルタント 山田 友紀子 1 セッション 2 パネルディスカッション（コーディネーター）国立医薬品食品衛生研究所 所長 川西 徹

¹⁶ <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp130924.html>

開催報告 http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp130924_rep.html

¹⁷ <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108.html>

開催報告 http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108_rep.html

¹⁸ <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp150912.html>

開催報告 http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp150912_rep.html

¹⁹ <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/201703/tg/3932>

開催報告 松尾真紀子、小島三奈「開催報告 食品安全に関するシンポジウム〜リスク評価の国際的な取組みの紹介〜」『食品衛生研究』Vol. 67, No. 8, pp.25-31

	吉倉 廣(元コーデックス委員会副議長) 朝倉 健司(農林水産省消費・安全局 農産安全管理課長) 鬼武 一夫(日本生活共同組合連合会) 門間 裕((一財)食品産業センター 参与) 閉会挨拶 里村 一成(京都大学医学研究科 健康政策・国際保健学 准教授)		1) Ella STRICKLAND(基調講演者2) Jerome Lepeintre(基調講演者3) 辻山弥生(農林水産省調査官、コーデックス副議長) 豊福肇(山口大学 共同獣医学部教授)	(パネリスト) ・世界保健機関(WHO) 食品安全部 部長 宮城島 一明 ・東京農工大学 応用生物科学部 教授 五十君 静信 ・山口大学 教授 豊福 肇 ・食品安全委員会 委員 吉田 緑 ・国際食品安全コンサルタント 山田 友紀子 ・国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 客員研究員 河村 葉子 ・国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 病理部 第一室長 梅村 隆志
目的	国連の FAO(国連食糧農業機関)及び WHO(世界保健機関)により設置された、国際食品規格の策定機関であるコーデックス委員会は、今年 50 周年を迎えました。本シンポジウムはこれを機に、コーデックス委員会のこれまでの活動を振り返り、その功績を確認するとともに、食品安全を取り巻く今後の国際環境を展望することで、我々がコーデックス委員会との関係のなかで、直面する課題を特定し、さらに、それらへの対応を検討することを目的とします。現在 TPP 交渉等で、国際的貿易やそこにおける国際基準への社会的関心が高まっておりますが、本シンポジウムは、コーデックスにおける国際食品規格の重要性について専門家だけでなく一般消費者も含めて広く議論を共有することも大きな目的です。 基調講演とパネルディスカッションには、当分野における大変著名な専門家をお招きできる運びとなりました。スローラック氏はコーデックスの元議長であり、在任中、コーデックスでは初となる第三者評価を受けて、数々のコーデックスの制度改革に尽力されました。また、宮城島氏は、コーデックス事務局長、OIE の科学技術部長及び事務局次長を歴任し、現在 WHO の食品安全・人畜共通感染症部長を務めており、この分野の実態における課題について深い経験と知見をお持ちです。基調講演では、この両専門家により、コーデックスのこれまでの功績と今後の課題を展望するとともに、対応策、方向性の示唆、問題提起をしていただきます。 続くパネルディスカッションでは、まず、これまで長年にわたってコーデックス委員会に日本政府代表団として参加されている朝倉農	食品安全の確保は重要課題である。食品がグローバルに流通し、輸入に依存する日本にとって、国内の管理体制やアプローチが国際的にも整合性をもつことは重要である。しかしながら、コーデックス規格の内容についても、その作成過程についても、広く認識されているとはいえない現状にある。そこで、本シンポジウムでは、実際にコーデックスの現場において活躍する、コーデックス事務局のアンナマリア・ブルーノ氏や、本年コーデックス副議長に日本から選出された辻山弥生氏等から、最新のコーデックスにおける活動やその課題の現状について紹介してもらうことにより、コーデックスの認知度を上げるとともに、日本にとってのコーデックスの意義に関して広く一般に周知することを目的とする。	本シンポジウムは、日本にとってのコーデックスへの取り組みの検討に資するよう、EU の食品安全の担当者から、EU におけるコーデックスへの取り組み等を紹介してもらうことで、コーデックスに関する理解を深めるとともに、議論を共有する場を提供することを目的として開催した。背景には、コーデックスにおける交渉でも重要なアクターである EU が、どのような視点でコーデックスをとらえているのか、コーデックス対応がどのように構築されているのか、を理解することは、国際食品規格策定のプロセスを理解する上でも、日本のコーデックス戦略を考えるうえでも重要なためである。	コーデックス委員会の策定する国際的な食品の規格基準は、FAO と WHO が合同で運営する専門家会議*によるリスク評価結果や勧告に基づいている。本専門家会議は、科学的中立性を求められ、その決定事項は、各国の食品安全政策に大きな影響を及ぼす重要なものである。 本シンポジウムでは、これら専門家会議の事務局の一翼を担う WHO から担当部長を招き、その活動や目的を概説するとともに、これまで、これらの専門家会議に参加経験のある諸氏を招き、経験を共有する。参加者には、これらの専門家会議の活動に参加することにより、間接的に国際的な食品規格の策定に貢献できること、本活動に対する日本人の積極的な貢献が求められていることを知ってもらうことを目的とする。

	林水産省消費・安全局農産安全管理課長から、日本政府のコーデックス委員会へのこれまでの取組みについてご説明いただきます。そして、日本のコーデックス活動において様々な側面から尽力されております有識者をお迎えして、コーデックスの重要性を確認するとともに、日本がいかにコーデックスと戦略的に向き合っていけばよいのか、短期的、長期的な視野で議論を行います。			
特記事項	コーデックスのウェブサイトでも、本シンポジウムについてコーデックス 50 周年を祝うサイトで紹介されたリンク切れ。			

(2) H29 年度～R3 年度

	H29 年度	H30 年度	令和 2 年度	令和 3 年度
日時	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	2019 年 3 月 6 日（水）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	2020 年 11 月 27 日（金）オンライン開催（会場から配信）	2021 年 9 月 9 日オンライン開催（会場から配信）
タイトル	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 (Future Prospects and Challenges in Codex Alimentarius) ²⁰	シンポジウム：コーデックスにおける日本の貢献と今後の課題	オンライン開催：食品安全確保の強化を目指して－WHO の食品安全決議をふまえた日本の取り組み	「今後の衛生管理に果たす HACCP の役割－コーデックスからのメッセージと国内完全施行の先」
主催・後援・協力	【主催】厚生労働科学研究「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」研究班（代表：川西徹 国立医薬品食品衛生研究所長） 【共催】厚生労働省 農林水産省 消費者庁 東京大学政策ビジョン研究センター	【主催】厚生労働科学研究「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」研究班（代表：渡邊敬浩 国立医薬品衛生食品研究所安全情報部第一室長） 【共催】厚生労働省、東京大学政策ビジョン研究センター	【主催】厚生労働科学研究「食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究」研究班（代表：渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 第一室長） 【共催】厚生労働省、東京大学未来ビジョン研究センター	【主催】厚生労働科学研究「食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究」研究班（代表：渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 第一室長） 【共催】厚生労働省、農林水産省、東京大学未来ビジョン研究センター
プログラム	司会進行：松尾 真紀子（東京大学） 開会挨拶 川西徹（国立医薬品食品衛生研究所長） 講演 1 コーデックスの今と未来 Tom Heilandt（トム ハイランド）氏 コーデックス事務局長 Guilherme Costa（ギリウム コスタ）氏 コーデックス委員会議長 講演 2 食品輸出入検査・認証制度部会のこれ	全体司会：松尾真紀子（東京大学） 開会挨拶 渡邊 敬浩（国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長） 講演 「コーデックスとは、日本への期待」 宮城島一明（世界保健機関食品安全・人畜共通感染症部長） 講演 「コーデックスへの日本の貢献、次世代への期待」 吉倉 廣（厚生労働省医薬・生活衛生局参与）	全体司会：松尾真紀子（東京大学） 開会挨拶 渡邊 敬浩（国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長） WHO における Food safety に関する取り組みと日本への期待 山本尚子、WHO ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ／健康づくり担当事務局長補 基調講演：WHO の Food Safety Resolution の概要	全体司会進行：松尾 真紀子（東京大学 公共政策大学院 未来ビジョン研究センター 特任准教授） 開会挨拶 渡邊 敬浩（国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長） 「改訂されたコーデックス食品衛生の一般原則ガイドラインについての見解」 Emilio Esteban（CCFH 議長、USDA：米国農務省）

²⁰ <http://pari.u-tokyo.ac.jp/events/201803/pari/event-8704/>

開催報告 <http://pari.u-tokyo.ac.jp/events/201803/pari/event-8704/report-10182/>

開催報告 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』Vol. 68, No.10, pp.31-37

	までの活動と今後の展望 Fran Freeman (フラン フリーマン) 氏 豪州農務省、コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会新議長 講演 3 食品表示部会のこれまでの活動と今後の展望 Paul Mayers (ポール メイヤーズ) 氏 カナダ食品検査庁、コーデックス食品表示部会前議長 総括及び閉会挨拶 豊福 肇氏 山口大学共同獣医学部 (研究班研究分担者)	パネルディスカッション 冒頭講演 ジェームス・マリアンスキー (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) パネル: ジェームス・マリアンスキー、宮城島一明 (世界保健機関)、吉倉 廣 (厚生労働省)、豊福 肇 (山口大学) ファシリテーション: 松尾真紀子 (東京大学) 総括及び閉会挨拶 原田 英治 (厚生労働省 医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課 国際食品室長)	山本ライン、WHO ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ/健康づくり局、栄養・食品安全部サイエンティスト WHO 決議をふまえた厚労省の取り組み 扇屋りん, 厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 国際食品室長 Food Safety における新しい技術の研究 豊福 肇, 山口大学 共同獣医学部 教授 食品に起因する疾病の負荷推計に関する研究 熊谷優子, 和洋女子大学家政学部 健康栄養学科 教授 高齢者の『健康な食へのアクセス』に関連する要因の検討 太田亜里美, 新潟県立大学 人間生活学部 健康栄養学科 准教授 山本尚子 WHO 事務局長補からのコメント 閉会挨拶 渡邊敬浩, 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室室長	「コーデックス食品衛生の一般原則の改訂ーコーデックス委員会副議長及び改訂作業部会議長としての見解」 Steve Wearne (コーデックス委員会副議長、FSA: 英国食品基準庁) 「コーデックス委員会の食品衛生の一般原則の改訂の要点と日本の食品事業者に求められる対応」 豊福 肇 (山口大学 共同獣医学部 教授) 「厚生労働省における HACCP 制度化への取り組み」 三木 朗 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品監視安全課長) 「農林水産物・食品の輸出促進について」 道野英司 (農林水産省大臣官房審議官) 「GFSI と食品安全マネジメントシステム認証プログラム」 湯川 剛一郎 (湯川食品科学技術士事務所 所長、FSSC 22000 日本代理人) 「日本食品衛生協会における食品事業者への HACCP 実施の支援」 鶴身 和彦 (公益社団法人日本食品衛生協会、公益事業部長) 閉会挨拶 扇屋 りん (厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 国際食品室長)
目的	厚生労働省・農林水産省・消費者庁は、厚生労働科学研究「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」研究班との共催で、3月9日にダイワハウス石橋信夫記念ホール (東京都文京区) で、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」を開催します。コーデックス委員会は、1963年にFAO (国連食糧農業機関) とWHO (世界保健機関) が合同で設立した政府間組織です。消費者の健康を保護し、公正な食品貿易を保証するために、国際標準となる食品の規格 (コーデックス規格) や基準・ガイドラインなどを定めています。今回のシンポジウムではコーデックス委員会議長を始めとする講師の方々に、コーデックスの今と未来や、各部会のこれまでの活動や今後の展望についての講演を行っていただきます。	グローバル化による国際貿易が拡大するなか、コーデックスが目的とする、消費者の健康保護と公正な食品貿易の確保はますます重要になっています。特に、昨今の環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定 (TPP11 協定) 及び日 EU 経済連携協定が発効され、一方で米国のように二国間交渉を重視しようとする動きも顕著となっており、世界はまさに大きな変化の中にあります。こうした地域枠組みやバイラテラルの動きが強まる中、日本が、コーデックスのような国際的な多国間の枠組みとどう向き合っていくのかは大きな課題と言えます。本シンポジウムでは、コーデックス事務局長、OIE (国際獣疫事務局) の科学技術部長及び事務局次長を歴任し、現在 WHO 食品安全・人畜共通感染症部長である宮城島一明氏と、コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会議長及びコーデックス委員会副議長を務めた吉倉廣氏の二名に基調講演をしていただき、それに続くパネルディスカッションでは、お二人に加え、元米国食品医薬品局 バイオテクノロジー・コーディネーターのジェームス・マリアンスキー氏及び山口大学共同獣医学部教授の豊福肇氏を招い	世界保健機関 (WHO) の総会では、2000 年以降、10 年ごとに食品安全決議を採択してきました。本年はその節目の年であり、新たに「食品安全決議・食品安全への取り組みの強化 (Food Safety Resolution: Strengthening efforts on food safety)」を採択しました。 食の安全の問題は、グローバル化の進展、気候変動のような長期的課題、SDGs を重視する新たな価値観への対応、新規技術・イノベーションの導入などの新たな課題に加えて、従来からの食へのアクセス・栄養の確保といった根本的な問題など、様々な問題を包含します。このため、その解決には、国際機関・国・事業者・消費者が多層的に議論し、問題認識の共有をしていくことが求められます。WHO 総会で食品安全決議が採択された本年は、まさに、WHO やコーデックス等の食品安全を担う国際機関、そして日本を含む各国の公衆衛生担当省庁が、数ある公衆衛生の課題のなかで、食品安全分野にどのように取り組めばよいのかを検討する、重要なタイミングと言えます。 本シンポジウムは、WHO における食品安全に関する取り組みの進展と今回の食品安全決議をふまえ、現在我々が直面している問題や、将来的に取り組むべき新たな課題を十分に関係	2020 年に、コーデックス委員会では食品衛生の一般原則 (HACCP を含む) が改訂されました。また、日本では食品衛生法に基づく HACCP に沿った衛生管理が 2021 年 6 月 1 日完全施行されました。世界中で、GFSI (国際食品安全イニシアチブ) でベンチマークされた、HACCP を含む食品安全マネジメントシステムの第 3 者認証が広まりをみせています。 こうしたことから、国内はもちろん、食品を輸出するためには、一般衛生管理の確実な実施と HACCP システムの実施は必須となっています。 本シンポジウムは、コーデックス委員会 (※) における「食品衛生の一般原則」の改訂をふまえ、現在 HACCP 先進国、また日本が直面している問題や、将来的に取り組むべき新たな課題を十分に関係者間で共有することを目的として開催します。

		て議論します。長年にわたってコーデックスに携わってきたこれらの論者たちの深い知識と経験をもとに、コーデックスにおけるこれまでの日本の貢献を振り返っていただくとともに、変化する国際環境の中で日本の次世代が主体的にかじ取りし、さらなる貢献をしていくうえでの課題と期待について議論していただきます。	者間で共有することを目的としています。まず、第一部では、WHO の事務局長補 (Universal Health Coverage / Healthier Populations) の山本尚子氏から、本食品安全決議の意義と日本への期待を述べていただき、その後、WHO のユニバーサル・ヘルス・カバレッジ／健康づくり局、栄養・食品安全部の山本ライン氏より基調講演で食品安全決議の具体的内容についてご講演いただきます。 続く第二部では、本シンポジウムを主催する厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業の研究班が、本決議の動向を踏まえて昨年度実施した研究課題の背景と目的について厚生労働省国際食品室の扇屋りん室長からご説明いただいたうえで、それぞれの研究分担者（山口大学 豊福肇 教授、熊谷優子 和洋女子大学 教授、太田亜里美 新潟県立大学 准教授）から、ご報告いただきます。	
特記事項	コーデックスのウェブサイトでも、本シンポジウムについてニュースで紹介された。 「Japan solidifies its Codex Symposium tradition」掲載記事（2018 年 3 月 16 日） http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/pt/c/1107530/			

(3) R4 年度～R5 年度

	令和 4 年度	令和 5 年度	令和 6 年度
日時	2022 年 10 月 11 日オンライン開催（会場から配信）	2023 年 7 月 24 日オンライン開催（会場から配信）	2024 年 11 月 19 日オンライン開催（会場から配信）
タイトル	「シンポジウム：コーデックス 60 周年記念イベント コーデックスの 60 年を振り返る」	国際シンポジウム「コーデックス 60 周年記念イベントー国際食品安全の今後 10 年先を見据えて」	シンポジウム「コーデックス委員会を理解するー食品衛生基準行政の移管を機に」
主催・後援・協力	【主催】厚生労働科学研究「食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究」研究班（代表：渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 第一室長） 【共催】厚生労働省、農林水産省、消費者庁、食品安全委員会、東京大学未来ビジョン研究センター	【主催】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）「食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究」研究班（代表：渡邊 敬浩 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 第一室長） 【共催】厚生労働省、農林水産省、消費者庁、食品安全委員会、東京大学未来ビジョン研究センター	【主催】食品衛生基準行政推進調査事業「食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究」研究班（代表：国立医薬品食品衛生研究所 渡邊敬浩） 【共催】消費者庁、食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、東京大学未来ビジョン研究センター
プログラム	司会進行：松尾 真紀子(東京大学公共政策大学院，未来ビジョン研究センター 特任准教授) 開会挨拶 渡邊 敬浩 / 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室室長	司会進行：松尾 真紀子(東京大学公共政策大学院，未来ビジョン研究センター 特任准教授) 開会挨拶 渡邊 敬浩 / 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室室長	司会進行：松尾 真紀子 (東京大学公共政策大学院，未来ビジョン研究センター 特任准教授) コーデックスからのメッセージ：コーデックスとは - 食の安全確保における国際食品規格の重要性(ビデオ・日本語字幕あり)

	【基調講演】 コーデックス事務局長からのメッセージ(ビデオ・日本語字幕あり) Tom Heilandt(トム ハイランド)氏 (コーデックス事務局長) 「コーデックスのポリティクス」 宮城島 一明氏 (イオン(株)アドバイザー) 「遺伝子組換え食品に関するコーデックス作業部会及び食品の今後の問題」 吉倉 廣氏 (国立感染症研究所名誉所員) 【パネルディスカッション】 パネリスト：宮城島 一明氏、吉倉 廣氏、豊福肇 (山口大学共同獣医学部 教授)、辻山 弥生氏 (公益財団法人 日本乳業技術協会 業務執行理事)、鬼武 一夫氏 (日本生活協同組合連合会 品質保証本部 総合品質保証担当) モデレーター：松尾 真紀子 閉会挨拶：野田 博之 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 国際食品室長)	コーデックスからのメッセージ(ビデオ・日本語字幕あり) Steve Wearne(スティーブ・ワーン)氏 (コーデックス委員会議長) 【基調講演】 「食品フォーサイトレポートの説明」(ビデオ・日本語字幕あり) Vittorio Fattori(ヴィットリオ ファットオリ)氏 (FAO 食品安全オフィサー) 「Codex における食品安全—日本の貢献と食品安全行政への活用」 山田 友紀子氏(国際食品安全コンサルタント) 【パネルディスカッション】 パネリスト：山田 友紀子氏(国際食品安全コンサルタント)、三浦 公嗣氏(厚生労働省 医薬・生活衛生局参与)、漆山 哲生氏(農林水産省 消費・安全局 食品安全政策課 課長補佐)、松永 和紀氏 (科学ジャーナリスト、食品安全委員会委員) モデレーター：渡邊 敬浩(国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室室長) 閉会挨拶：瀧村 佳代(厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 国際食品室長) 依田 学(消費者庁審議官)	Sarah Cahill (サラ カーヒル)氏 (コーデックス委員会事務局長) 【講演】 「日本の食品に関する国際対応について」 矢船 順也氏 (消費者庁 消費者安全課 国際食品室長) 「コーデックス部会・担当者から消費者の関心のあるトピックや国際交渉の現場についての紹介」 登田 美桜氏 (国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部長) 坂井 隆敏氏 (国立医薬品食品衛生研究所 食品部 主任研究官) 渡邊 敬浩氏 (国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長) 窪崎 敦隆氏 (国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第四室長) 【パネルディスカッション】 パネリスト：森田 満樹氏、(一社)Food Communication Compass 代表)、矢船 順也氏 (消費者庁 消費者安全課 国際食品室長)、登田 美桜氏 (国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部部長)、坂井 隆敏氏 (国立医薬品食品衛生研究所 食品部 主任研究官)、渡邊 敬浩氏 (国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長)、窪崎 敦隆氏 (国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第四室長) モデレーター：松尾 真紀子 (東京大学公共政策大学院、未来ビジョン研究センター 特任准教授)
目的	FAO(国連食糧農業機関)及び WHO(世界保健機関)により設置された、国際食品規格の策定機関であるコーデックス委員会は、来年 60 周年を迎える。食品安全を取り巻く環境は、昨今のパンデミック、地政学的な国際情勢や地球環境問題等の環境要因等により、従来の課題に加えて様々な新たな課題にも直面している。そうした中、昨年は国連でフードシステムズサミットが開催され、また、本年 WHO では食品安全のグローバル戦略が策定されるなど、国際的にも食品安全を確保する必要性の認識が高まっている。 こうした背景を踏まえ、本シンポジウムは、来年コーデックス委員会が 60 周年を迎えることを契機として、これまでのコーデックス委員会の食品安全分野における功績と、そこにおける日本のこれまでの活動を振り返り、コーデック	国連の FAO(国連食糧農業機関)及び WHO(世界保健機関)により設置された、国際食品規格の策定機関であるコーデックス委員会は、今年 60 周年を迎えた。国際的な食品安全を取り巻く状況は、気候変動をはじめとする環境問題、培養肉やゲノム編集食品等の新興技術を用いた新たな食品の開発や食料生産システムの変化、SDGs の重視等社会的価値観の変化や消費者嗜好の変化など、様々な変化の中にあり、本シンポジウムでは、こうした背景を踏まえ、これから先 10 年の将来を見据えたときに、今年 60 周年を迎えるコーデックス委員会にとって、どのような課題が存在し、活動が求められるのか、また、日本はそこにどう貢献すべきか、についての未来志向の議論を行った。 シンポジウムでは、冒頭、コーデックス委員会議長である Steve Wearne 氏より、ビデオでメッ	今回のシンポジウムは、食品の衛生・基準行政が消費者庁に移管されたことに伴い、食品安全確保をするうえでの国際食品規格の重要性について改めて消費者とともに考えることを目的として開催された。特に、消費者の関心の高い課題 (食品添加物、残留農薬、食品残留動物用医薬品、食品汚染物質) を取り扱う部会への参加者から実際の現場の議論を紹介し、国際規格の重要性、その策定機関であるコーデックス委員会について理解を深めるための議論を行った。 シンポジウムでは冒頭、新たにコーデックス事務局長に就任した Sarah Cahill (サラ・カーヒル) 氏より、食の安全確保における国際食品規格の重要性、今後の課題、日本への期待等についてビデオでメッセージをいただいた後、消費者庁の矢船国際食品室長より日本のコーデッ

	スが策定する国際食品規格の重要性について、国際交渉を担う政府関係者、専門家だけでなく、業界や一般消費者等多様なステークホルダーも含めて広く議論を共有することを目的として開催した。	セージをいただき、基調講演として、FAO の食品安全オフィサーの Vittorio Fattori 氏より FAO における食品安全に関するフォーサイトの活動を紹介いただいた。また長年コーデックス委員会に様々な立場で貢献されてこられた山田友紀子氏(国際食品安全コンサルタント)にも基調講演をいただいた。パネルディスカッションとして、三浦 公嗣氏(厚生労働省 医薬・生活衛生局 参与(コーデックス担当))、漆山 哲生氏(農林水産省 消費・安全局 食品安全政策課 課長補佐)、松永 和紀氏(科学ジャーナリスト、食品安全委員会委員)を迎え、食品安全の新たな課題、またそれを踏まえた Codex 委員会の役割や活動、それへの我が国の取組方について未来を志向して議論した。 食品安全の確保における国際食品規格の重要性について改めて確認するとともに、今後のコーデックスのあり方と日本が取組むべき課題について、国際交渉を担う政府関係者、専門家だけでなく、業界や一般消費者等多様なステークホルダーも含めて広く議論を共有した。	クス・国際的な食品安全への取り組みについて講演を行った。さらに研究班からは、コーデックス各部会担当者が、「汚染物質」、「残留動物用医薬品」、「残留農薬」、「食品添加物」といった消費者にも関心の高いトピックスについての現状、国際交渉の現場での日本の役割等について報告を行った。 その後のパネルディスカッションには、消費者団体である Food Communication Compass 代表の森田満樹にも参加いただき、業界や一般消費者等多様なステークホルダーも含めて広く議論を共有することも大きな目的とした。当日は約 460 名の参加があった。
特記事項		コーデックスのウェブサイトでも、本シンポジウムについて周知した。 Celebrating the 60th anniversary of Codex in Japan https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/pt/c/1653085/	コーデックスのウェブサイトでも、本シンポジウムについて紹介された。 https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1734654/

What is Codex: Importance of International Food Standards in Ensuring Food Safety

SARAH CAHILL,
SECRETARY,
CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



What is Codex?

A Process

- Codex Alimentarius Commission – where the world comes together
 - 189 Members (188 countries + the European Union)
 - 240 Observers (16 UN, 60 IGO, 164 NGO)
 - 100% Member driven



- Intergovernmental body established by FAO and WHO to set food safety and quality standards:

- To protect consumer health
- Ensure fair practices in food trade
- Promote coordination of food standards development work



What is Codex?

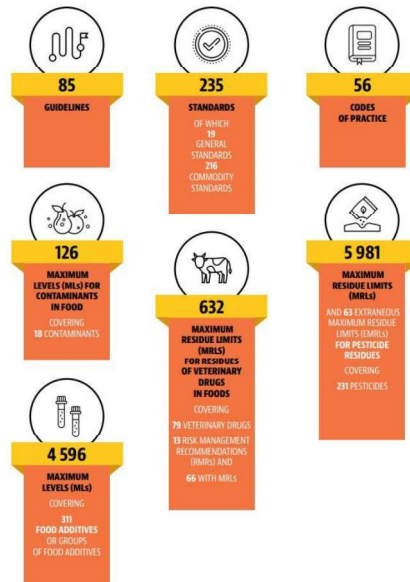
A Product

- The Codex Alimentarius or “Food Code”
 - Standards – qualitative and quantitative
 - Guidelines
 - Codes of Practice

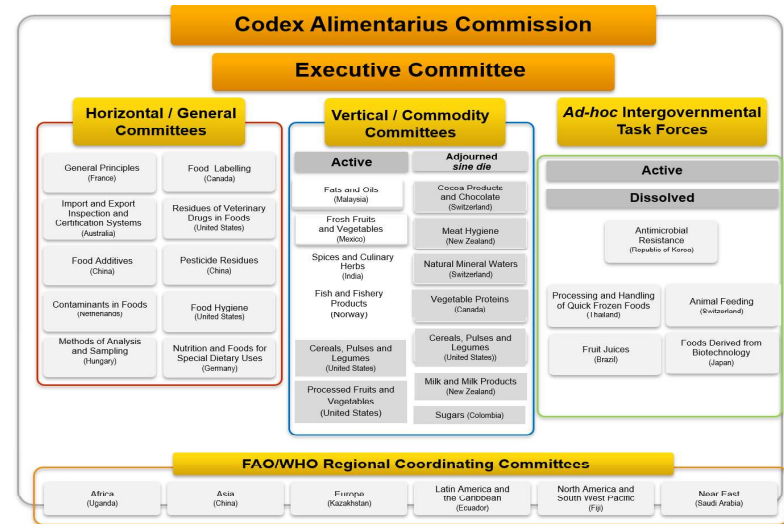


The CODEX ALIMENTARIUS

- 6 languages
- Ongoing work to improve usability
- Codex score card (Post CAC45)

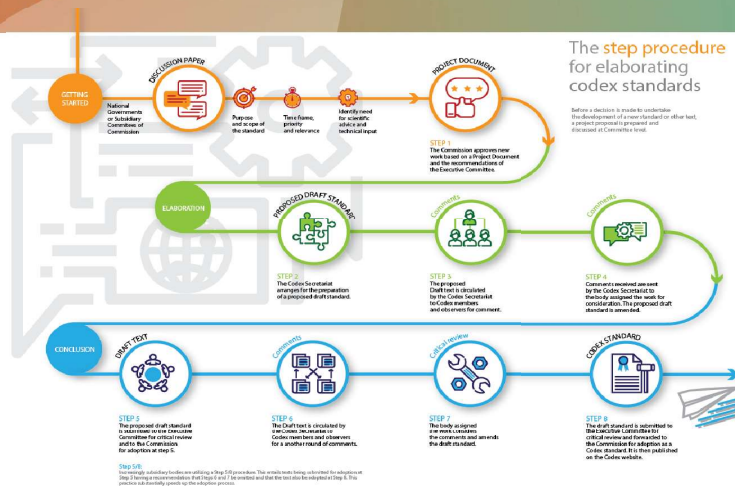


How Codex standards are developed?



How standards are established

How Codex standards are developed?



How Codex standards are developed?

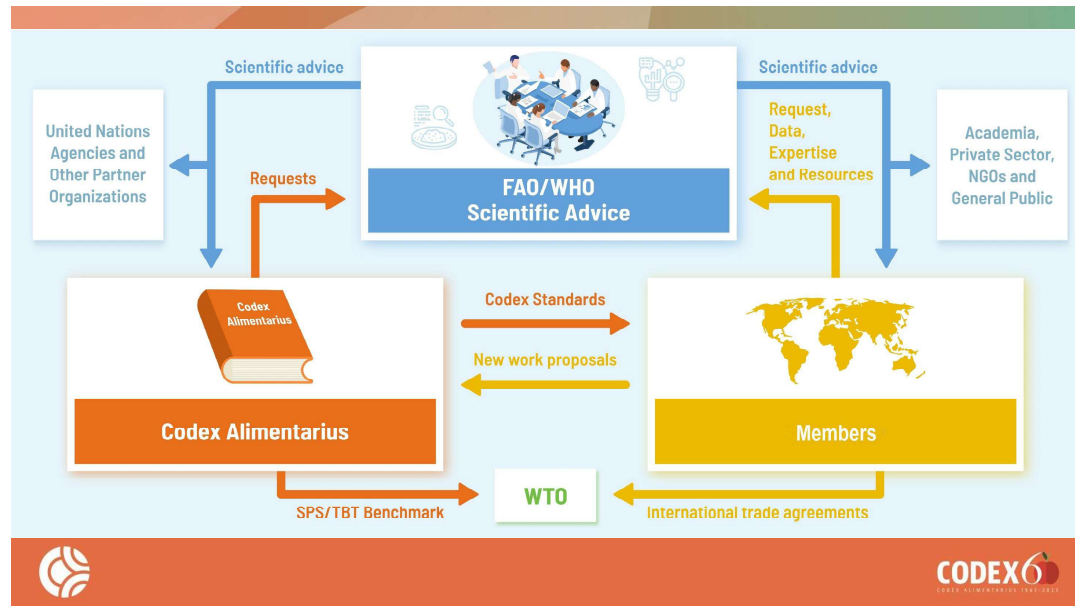


How standards are established

How Codex standards are developed?



How standards are established



Framework for Regulation at national level

Principles and Guidelines for National Food Control Systems – [CXG 82 - 2013](#)

Principles and Guidelines for Monitoring the Performance of National Food Control Systems – [CXG 93 - 2021](#)

Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments – [CXG 62 - 2007](#)

Principles and Guidelines for the assessment and use of voluntary third-party assurance programmes – [CXG 93- 2002](#)



Use of the Codex Alimentarius



Framework for Regulation for international trade



Use of the Codex Alimentarius



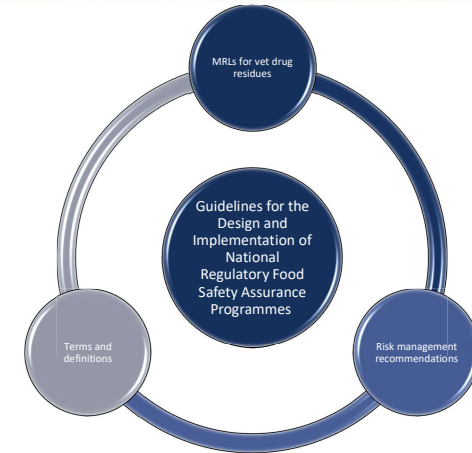
Framework
for good
practices at
the
operational
level e.g.
food
hygiene



Use of the Codex Alimentarius



Tools for
management of
specific hazards
at the national
level e.g. vet
drug residues



Use of the Codex Alimentarius



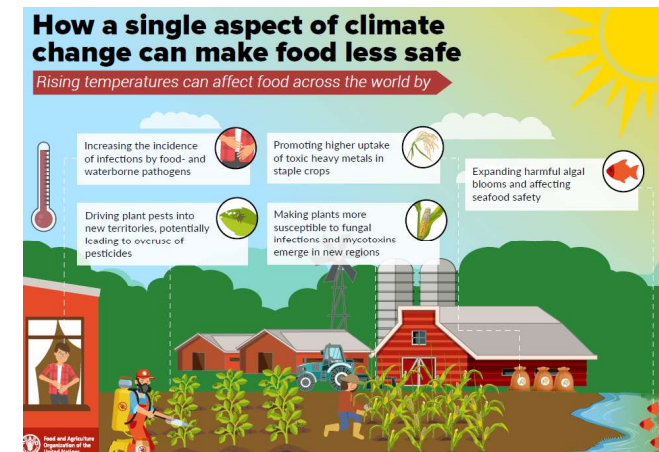
Challenges and the future



Looking to the future



- Changing environment
- Changing production systems
- Evolving and emerging hazards
- Risk??



Looking to the future



- Changing access to information
- Changing ways of information sharing
- Changing technologies
- Impact on regulation, risk management



Looking to the future



New food sources and production systems



Looking to the future



Beyond food

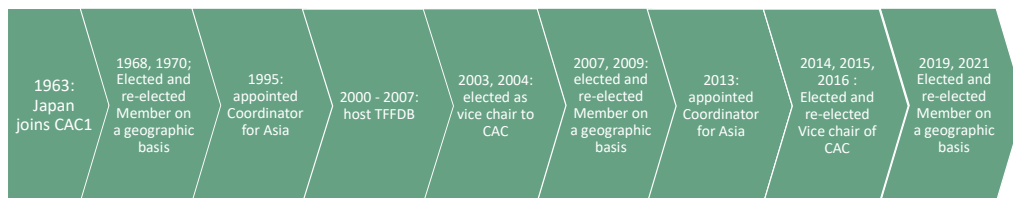
- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Safe use and re-use of water • Recognition that access to safe water cannot be assumed • Promoting a risk-based approach rather than a prescriptive approach • Water that is determined to be safe for an intended purpose | <ul style="list-style-type: none"> • Recycled packaging • Implications for food safety • What are the risks • Can they be mitigated • What do regulators need • Link to the broader sustainability |
|--|---|



ENGAGEMENT



Some key milestones – Japan and Codex



CODEX
ALIMENTARIUS

Building communities

- By Contact points, regions, topics, committees



CODEX
ALIMENTARIUS

Building an engaged community

- Information that is current, regularly updated reflects the work and views of the Membership and Observers
- Access to Codex Standards and related resources
- Providing training and support



CODEX
ALIMENTARIUS

Thank you

- Email: codex@fao.org
- Webpage: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>
- X: @FAOWHOCodex



CODEX
ALIMENTARIUS

日本の食品に関する国際対応について

令和6年11月19日
消費者庁 消費者安全課 国際食品室
室長 矢船順也



0

消費者庁の概要

- 2009年9月 消費者庁設立
- 消費者の安全を脅かす事案発生
- 省庁の縦割を打破し、消費者行政の総合的司令塔を期待

2000年代後半は、我が国において深刻な消費者問題が数多く発生し、我が国の行政の在り方を見直すきっかけとなる歴史的転換点とも言える時期でした。当時、中国製冷凍餃子事件や、事故米穀の不正流通問題、ガス湯沸かし器による一酸化炭素中毒事故、エレベーター事故などの消費者事故、また、相次ぐ食品表示偽装問題や、高齢者等を狙った悪質商法の横行などの消費者の財産被害など、**国民生活の安全、安心を脅かす問題が次々と明らかになり、大きな社会問題**となりました。

こうした背景には、明治以来、我が国の行政が各府省庁縦割りの仕組みの下で、それぞれの領域で事業者の保護育成を通じた国民経済の発展を図ってきた結果、**消費者の保護が飽くまで産業振興の間接的、派生的テーマとして、しかも縦割りで行われてきたこと**などが挙げられます。

こうして、**従来の縦割りの体制に対する消費者行政の「一元化」を実現するため**、強力な権限と必要な人員を備えた新組織の創設が検討されました。当時、福田総理以下政府関係者、国会議員を始め、消費者(団体)、事業者(団体)、有識者、弁護士会等、非常に多くの関係者を巻き込んだ国民的議論を経て、消費者行政の新しい組織に関する関係法律が**2009年6月に成立、公布され、同年9月1日、消費者庁が正式に発足**しました。

https://www.caa.go.jp/about_us/about/caa_pamphlet

1

消費者庁の主な業務

安全

- 事故防止のための注意喚起
- 事故原因の調査、再発防止策の提言
(消費者安全調査委員会)
- 食品衛生規格基準の策定

取引

- 特定商取引法
- 消費者契約法

表示

- 景品表示法
- 食品表示法

2

279

我が国における食品安全行政の枠組み

リスクコミュニケーション

リスク評価やリスク管理の全過程において、リスク評価者、リスク管理者、消費者、事業者、研究者、その他の関係者の間で、相互に情報の共有や意見の交換を行うこと。

食品安全委員会

リスク評価

どのくらいなら
食べても安全か評価

消費者庁

関係府省庁及び地方公共団体等との
連絡調整、企画・運営等

消費者庁※、厚生労働省、
農林水産省、環境省

リスク管理

食べても安全なように
ルールを決めて、監視

※食品衛生基準等の策定

リスクアナリシス

問題発生を未然に防止したり、悪影響の起きる可能性(リスク)を低減するための枠組み

3

食品衛生行政の消費者庁への移管について

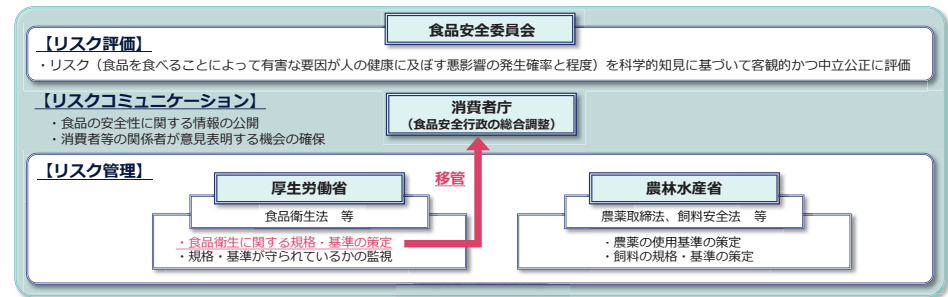
改正の背景

- 食品安全行政の司令塔機能を担う消費者庁に、厚生労働省が所管している食品衛生に関する規格基準の策定等（食品衛生基準行政）を移管することで、食品衛生についての科学的な安全を確保し、消費者利益の更なる増進を図る。
- これにより、①科学的知見に裏打ちされた食品安全に関する啓発の推進、②販売現場におけるニーズや消費者行動等を規格・基準策定の議論にタイムリーに反映させること、③国際食品基準（コーデックス）における国際的な議論に消費者庁が一体的に参画することが可能となる。

※こうした方針は、新型コロナウイルス感染症対策本部決定（令和4年9月2日）で示されている。

【食品の安全を守る仕組み】

- 平成15年に制定された食品安全基本法に基づき「リスク分析」の手法を導入。
→ 食品安全委員会による「リスク評価」を踏まえ、厚生労働省等（※）のリスク管理機関が「リスク管理」と「リスクコミュニケーション」を実施。
- 消費者庁は、食品安全行政の総合調整を担う位置付け。
- これにより、科学的見地から食品の安全を確保。



※ 厚生労働省のほか、農林水産省、環境省等

4

リスク分析（リスクアナリシス）

- 食品安全分野におけるリスク分析とは、国民の健康の保護を目的として、国民やある集団が危害にさらされる可能性がある場合、事故の後始末ではなく、可能な範囲で事故を未然に防ぎ、リスクを最小限にするためのプロセス

リスク評価

食品安全委員会

- ・ リスク評価の実施
- ・ リスク管理を行う行政機関への勧告
- ・ リスク管理の実施状況のモニタリング
- ・ 内外の危害情報の一元的な収集・整理など

食品安全基本法

厚生労働省

食品の衛生に関する
リスク管理・監視

食品衛生法
など

農林水産省

農林・畜産・水産に
関するリスク管理

農業取締法
飼料安全法
など

リスク管理

消費者庁

食品衛生に関する
規格基準の策定等
によるリスク管理

食品衛生法
など

リスクコミュニケーション

- ・ 食品の安全性に関する情報の公開
- ・ 消費者等の関係者が意見を表明する機会の確保

5

食品基準の例（食品中の汚染物質）

- 食品に含まれる汚染物質※（重金属、かび毒等）について、実態を把握するために各種調査を継続的に実施し、規制が必要なものには規格基準の設定、見直しを行っています。

※ コーデックス委員会によれば、汚染物質とは、食品の生産（農畜産含む）、製造、加工、貯蔵等の結果、又は環境汚染の結果として、食品中に非意図的に含まれる物質（異物は含まない）と定義づけられている。

- 例えば、重金属のカドミウムについては、国内で流通する食品の汚染実態などを踏まえて、規格基準を設定しています※※。

食品衛生法第13条に基づくカドミウムの規格基準

汚染物質	対象食品	規格
カドミウム及びその化合物	米 (玄米及び精米)	カドミウムとして 0.4 ppm (mg/kg)

※※ コーデックス委員会が定めている食品中のカドミウムの国際基準値は、「食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格」(General Standard for Contaminants and Toxins in Foods and Feed, CXS 193-1995)、精米0.4mg/kg
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https://workspace.fao.org/sites/codex/Standards/CXS+193-1995/CXS_193e.pdf

6

食品中の汚染物質に係る規格基準設定の考え方

- 食品中の汚染実態調査、汚染物質へのばく露量※推計を基に、安全性及び実行可能性の観点から規格基準の設定・改正について検討

※ 汚染物質へのばく露量（[ある食品中の汚染物質の濃度]×[当該食品の摂取量]を全ての食品について計算）

- 原則※※として、コーデックス委員会により策定された国際規格の採用を検討

※※ 国内の汚染実態等からコーデックス規格の採用が困難である場合、関係者に低減対策に係る技術開発等の推進を要請するとともに、ALARAの原則（合理的に達成可能な範囲でできる限り低くする（As Low As Reasonably Achievable））を踏まえ、適切な基準値等を検討。

※※ 直ちに規格基準の設定が必要でないと判断される場合、将来にわたって適宜検証（ばく露量が耐容週間摂取量（TWI：Tolerable Weekly Intake）*より十分に低い、ばく露への寄与が小さい等の場合）

* 耐容週間摂取量（TWI：Tolerable Weekly Intake）とは、毒性試験などに基づくリスク評価により、人が一生摂取したとしても健康に悪影響を与えない量と推定される、一週間当たりの摂取量のこと

（参考）平成20年7月8日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会「食品中の汚染物質に係る規格基準設定の基本的考え方」

7

カドミウムによる健康被害の例

○ イタイイタイ病

- ・富山県神通川流域で多発した水質汚染による公害のひとつであり、**腎障害と骨軟化症が特徴**。
- ・長い間原因不明とされていたが、1968年の厚生省見解では、「カドミウムの慢性中毒によりまず腎臓障害を生じ、次いで骨軟化症をきたし、これに妊娠、授乳、内分泌の変調及び栄養としてのカルシウム等の不足が誘因となって、イタイイタイ病という疾患を形成したものである。
- ・骨軟化症のため、容易に骨折がおこり、そのため激しい痛みを患者が感じ、体格の変型をおこす。
- ・三井金属鉱山神岡鉱業所の事業活動にともなって排出された**カドミウム等の重金属が神通川を汚染し、かつ流域の土壤汚染を引き起こし、食品濃縮の過程を経て人間に多量のカドミウムが摂取された結果、発病したもの**」とされている。
- ・公害健康被害の補償等に関する法律で指定疾病とされ、認定患者に補償が続けられている。

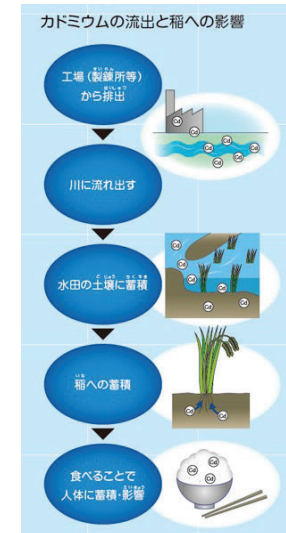
出典：環境再生保全機構 ERCA（エルカ）ホームページ
<https://www.erca.go.jp/yobou/taiki/yougo/kw10.html>）を加工して作成

（参考）四大公害病（水俣病、新潟水俣病、イタイイタイ病、四日市ぜんそく）

8

農地のカドミウム汚染と人体への影響

- 工場から川に排出されたカドミウムは、農業用水によって水田に運ばれ、その土壤に蓄積されます。
- このカドミウムに汚染された農地で栽培される稲はカドミウムを吸収することから、その米を食べる人の健康に影響を及ぼすのです。
- このため、神通川流域では農地そのものを復元・改良し、米が汚染されないようにする必要がありました。

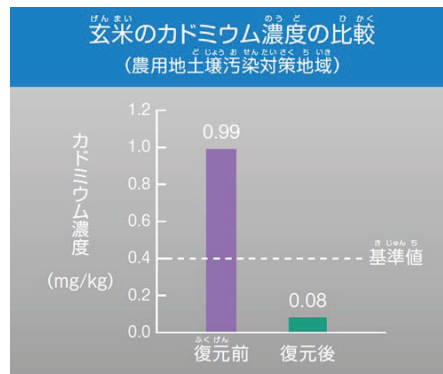


出典：富山県公式ウェブサイト
<https://www.pref.toyama.jp/1291/kurashi/kenkou/iryou/1291/100035/virtual/virtual05/virtual05-3.html#01>

9

美田を取り戻した汚染農地対策

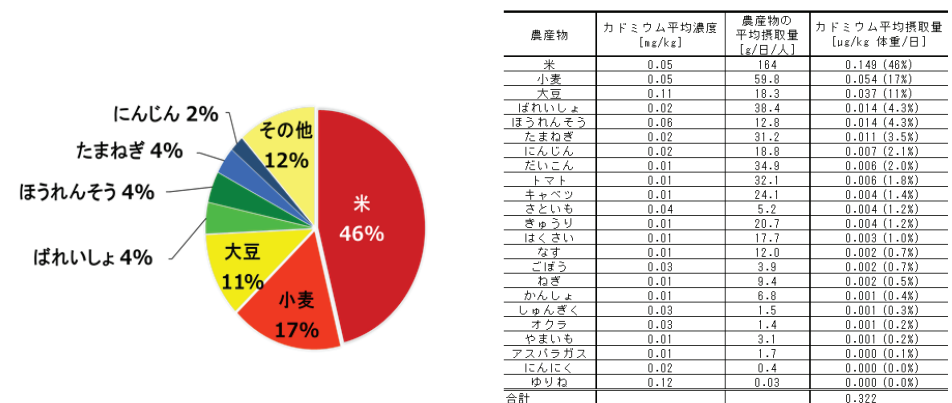
- 対策地域になった農地では、土壤の汚染を取り除く復元工事を実施しました。
- 対策地域は1,686.2haにも及ぶ広大なものでしたが、上流部から順に土壤復元工事を実施し、2012（平成24）年3月までに対策地域の工事を終了しました。
- 米づくりが再開された地域の玄米のカドミウム濃度は、いずれも基準値を大きく下回り、かつての実り豊かで安全な農地を取り戻しました。



出典：富山県公式ウェブサイト
<https://www.pref.toyama.jp/1291/kurashi/kenkou/iryou/1291/100035/virtual/virtual05/virtual05-3.html#01>

10

農産物からのカドミウムの摂取量

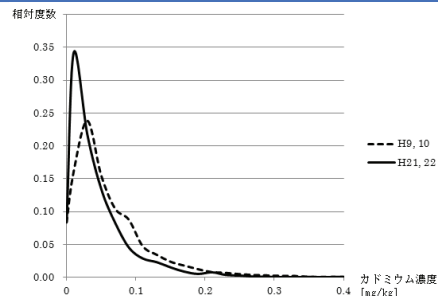


出典：農林水産省Webサイト (https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/kome/k_cd/jitai_sesyu/02_int.html)

※ 農林水産省が、平成21～26年度に実施した国産農産物のカドミウム濃度の実態調査の結果をもとに、我が国における食品からのカドミウム摂取量を推計（各品目の農作物中のカドミウム平均濃度とその農産物の日本人の平均摂取量を掛け合わせ、得られた各農産物からのカドミウム摂取量を足し上げるという手法により、全農産物からのカドミウム摂取量を推計）

11

食品中のカドミウムの実態調査の結果



	H9,10	H21,22
分析点数	37250	2000
0.1 mg/kg以下	30346(81.5%)	1790(89.5%)
0.1 mg/kgを超え、0.2 mg/kg以下	5457(14.6%)	175(8.8%)
0.2 mg/kgを超え、0.3 mg/kg以下	1101(3.0%)	32(1.6%)
0.3 mg/kgを超え、0.4 mg/kg以下	250(0.7%)	3(0.2%)
0.4 mg/kgを超える	96(0.3%)	0(0.0%)

出典：農林水産省Webサイト (https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/kome/k_cd/jitai_sesyu/01_inv.html)

農林水産省、都道府県、生産者等が協力し、水管理をはじめとしたさまざまな低減対策を講じた結果、コメ中のカドミウム濃度は低減した。国産米について、農林水産省による平成 9、10 年度の調査では、我が国の基準値であり、コーデックス基準値でもある0.4 mg/kg を超える濃度のカドミウムを含む試料が 0.3%存在したが、平成 20、21 年度の調査では、そのような試料は存在しなかった。

12

食品からのカドミウム摂取による健康影響

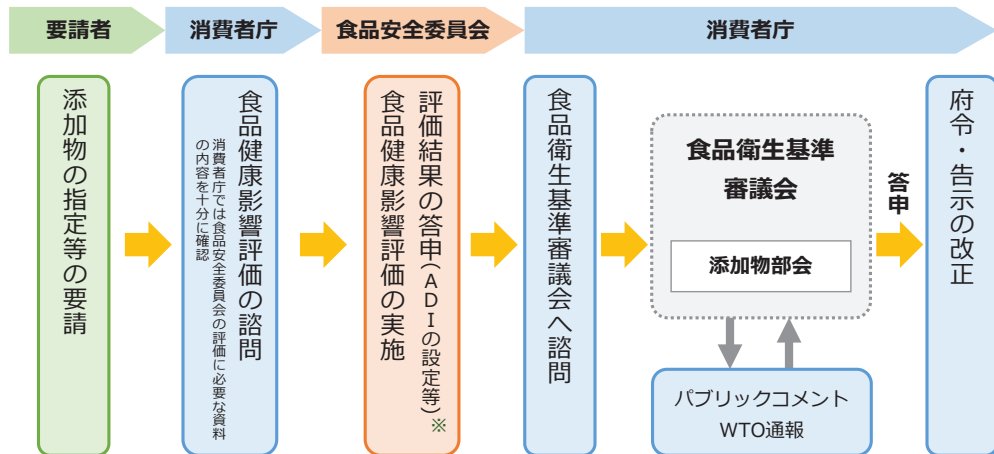
- 我が国には、国内におけるカドミウム汚染地域と非汚染地域の住民を対象とし、食事からのカドミウム摂取量と近位尿細管機能障害の有病率との関連を調べた疫学調査が存在する。
- これらの疫学調査から、カドミウムの TWIを7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週と設定した。この値は、尿中及び血中カドミウム濃度を理論モデルに当てはめて外挿した推測値ではなく、実際の我が国の食事調査の結果から導き出した摂取量であり、不確実係数などを要さない数値である。
- 2022年の食事からの推定カドミウム摂取量は2.03 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週であり、TWI 7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週の約30%という低い値であった。したがって、一般の日本人における食品からのカドミウム摂取が健康に影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。

出典：府食第103号「食品健康影響評価の結果の通知について」（令和 6 年 2 月 29 日）
別添「汚染物質評価書 カドミウム（第 3 版）」、食品安全委員会、令和 6 年（2024 年）2 月、P.10

13

食品等の規格基準設定の流れ 食品添加物を例に

消費者庁では、食品安全委員会に食品健康影響評価を諮問し、その評価結果を踏まえ、食品衛生基準審議会の審議を経て、食品添加物の指定等を実施。



※ 許容一日摂取量（ADI：Acceptable Daily Intake）
ヒトがある物質を毎日一生にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量

14

食品衛生法による規格基準（全体概要）

- 食品添加物
 - 指定添加物 476品目
 - 既存添加物 357品目
- 食品
 - 残留農薬等（農薬、飼料添加物、動物用医薬品）
残留基準設定 773物質
 - 汚染物質
放射性物質、重金属（カドミウムなど）、かび毒（デオキシニバレノール）等
 - 微生物
一般生菌数、大腸菌群、サルモネラ属菌、腸炎ビブリオ 等
 - 指定成分等含有食品
指定成分等 4品目
 - 遺伝子組換え食品等
食品：除草剤耐性／害虫抵抗性作物等 9作物334品種
添加物：生産性向上等 24種類83品目
 - 食品等の製造、加工、調理等の基準
生食用食肉 等
- 器具・容器包装（令和2年にポジティブリスト制度導入）
- 乳幼児用おもちゃ
- 洗淨剤

※ 数値は令和 6 年 8 月末現在

15

コーデックス委員会

食品の安全性と品質に関して国際的な基準を定めている政府間機関。
各国の食品の基準は、この国際基準との調和を図るよう推奨されている。



コーデックス委員会

FAO及びWHOにより1963年に設置
日本は1966年に加盟
現在の加盟国は、188ヶ国、1機関（EU）



1) 目的：「消費者の健康保護」と「公正な食品貿易の確保」

2) 重要性：

- コーデックス規格は任意規格であり、各国は独自に規格を定めることが可能。しかし、日本の基準がコーデックスの基準と異なる場合、不要な貿易障害とみなされるおそれや国内産業への影響があるため、積極的に規格策定に貢献する必要
- 途上国ではコーデックス規格を国内規格とする場合が多いため、間接的な安全性の確保
- 先進国の責務として積極的に関わることによる日本の国際的地位の向上

16

WTO（世界貿易機関）・SPS協定

WTOとは

- ・ GATT※ウルグアイ・ラウンド交渉により1994年に設立が合意され、1995年に設立された国際機関。既存の貿易ルールに加え、サービス貿易、知的所有権や投資措置などに関するルールを整備。また、紛争解決手続を強化。
- ・ 貿易障壁の軽減と内外無差別が原則。
- ・ 加盟国：163カ国・1地域（EU）
※ 関税と貿易に関する一般協定。WTOの前身



SPS協定（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）

【趣旨】

- ・ 人、動物、植物の生命・健康を保護するための措置を対象とする。検疫だけでなく、最終製品の規格、生産方法、リスク評価方法など、食品安全、動植物の健康に関する全ての措置が対象。
- ・ 貿易に与える影響を最小限にするための具体的なルールを策定。

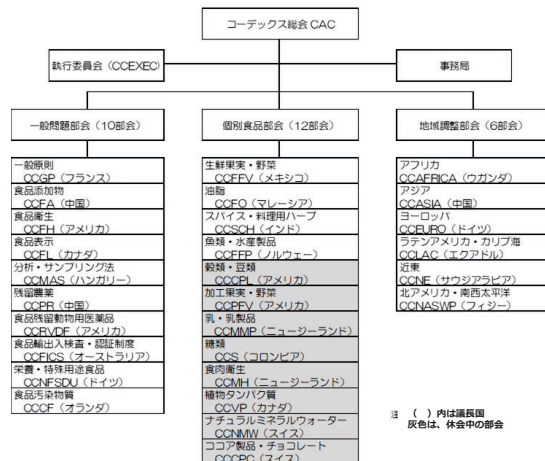
【主な権利・義務】

- ・ 人、動物又は植物の生命・健康を保護するために必要な程度において、科学的な原則に基づいて措置を適用する。（第2条2）
- ・ 関連する国際基準※、指針又は勧告がある場合には、原則として当該基準、指針又は勧告に基づいた措置をとる。（第3条1）
- ・ 科学的に正当な理由がある等の場合には、国際的な基準等よりも高い保護の水準をもたらす措置を導入し又は維持することができる。（第3条3）
※ 食品安全に係る国際基準等として、コーデックスの規格・基準が挙げられている。

17

コーデックス委員会とFAO/WHO専門家会議

コーデックス委員会



注 () 内は議長国
灰色は、休会中の部会

FAO/WHO専門家会議

FAOとWHOが合同で運営する専門家の会合。
コーデックス委員会からの要請を受け、
独立した機関としてリスク評価を実施。

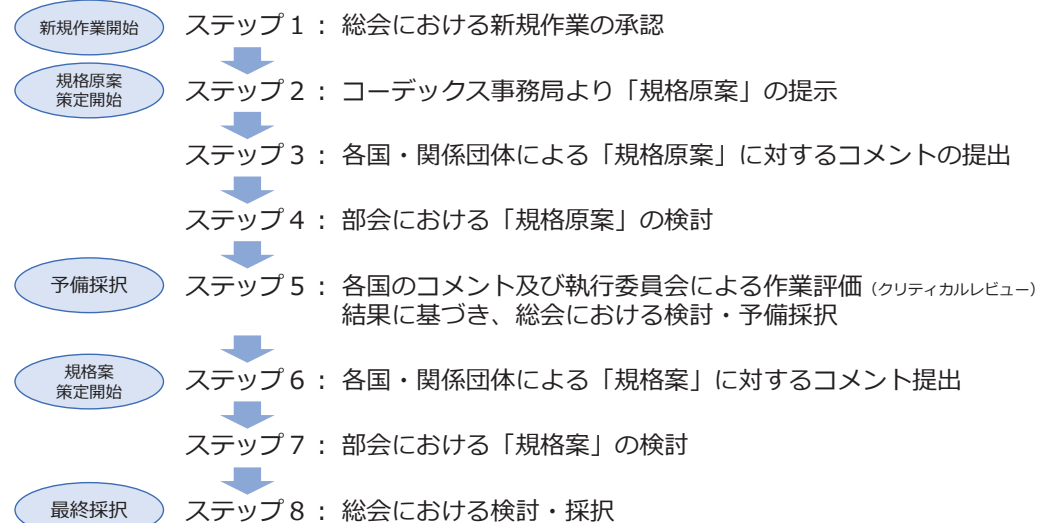
JECFA Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

JMPRP Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues
(FAO/WHO合同残留農薬専門家会議)

残留農薬に関するリスク評価

JEMRA Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment

コーデックス規格策定（ステッププロセス）



ステップ 5 / 8 での採択
ステップ 5 の段階で特に問題がなく、部会メンバーの十分なコンセンサスがある場合、ステップ 6, 7 を省略して最終採択とすることがある。

18

283

19

コーデックスの国際基準の国内政策への導入

○ 国内の農薬等の規格基準に、コーデックスの規格基準を反映

農薬、動物用医薬品、食品添加物の申請（適用拡大も含む）のタイミングで、最新のコーデックスの規格基準を参照し、国内の規格基準の新規設定又は改定を行っている。

○ コーデックスでの課題についての、国内での検討

コーデックスで新規検討課題として挙げられている事項（細胞培養食品等）について、今後の国内での施策を見据えて、食品衛生基準行政推進調査事業補助金事業として、国立医薬品・食品衛生研究所と連携し、研究を推進している。

20

コーデックス委員会に関連する活動（国内）

○ コーデックス連絡協議会の開催

農林水産省、厚生労働省と協力して、コーデックス委員会の活動や我が国の取組みについて、消費者、産業界、アカデミア等の関係者に情報提供と意見収集を行っている。

○ コーデックスに関する国際シンポジウム等の開催※

2013年より毎年、我が国におけるコーデックス委員会に関する活動への理解の促進のため、コーデックス委員会議長やコーデックス事務局長などを招へいし、情報提供や、参加者との議論を行っている。

○ 世界食品安全の日(World Food Safety Day) ※

国際連合が定める「世界食品安全の日」（6月7日）の普及啓発のため、公式広報資材（tool kit）の日本語版を作成し、関連情報をHP、ツイッターを通じて発信。



※ 食品衛生基準行政推進調査事業補助金事業「食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究」
（研究代表者：国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 渡邊室長）の協力により実施。

21

2024年11月19日(火)
シンポジウム
「コーデックス委員会を理解するー食品衛生基準行政の移管を機に」

コーデックス食品汚染物質部会

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部
登田 美桜

本日の話題

- 食品汚染物質部会(CCCF)の役割について
- 近年の主な課題について
- 今後の課題について

食品汚染物質部会

Codex Committee on Contaminants in Foods(CCCF)
ホスト国:オランダ/2007年～

主な付託事項

食品及び飼料中の汚染物質と天然毒素について、

- 許容される**最大基準値の設定(見直し)と承認**、必要に応じて既存のガイドライン値の見直し
- **分析法とサンプリング法の検討**
- 汚染の防止及び低減のための**実施規範の作成**
- FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会(JECFA)による**リスク評価を依頼するための優先リストの作成**
- 総会からの付託事項を検討

汚染物質(Contaminants)とは？

Codex Alimentarius Commission
Procedural Manual (29th, 2024)
<https://openknowledge.fao.org/items/01072107-1c1b-4b87-8a1f-f515c9366334>

- **食品**や**飼料**中に**意図的ではなく(not intentionally)存在する物質**
- 食品や飼料の生産(農産、畜産、動物医療を含む)、製造、加工、調製、処理、包装、輸送、保管などの結果として、あるいは環境からの汚染により存在する物質
- 昆虫の破片、げっ歯類の毛、その他の異物は含まない

最大基準値 (ML) と実施規範 (COP)

強制ではない (Voluntary)
しかし、WTOのSPS協定のもと
国際規格として参照される

最大基準値 (Maximum Level: ML)

その食品や飼料中に、法的に許容されるとコーデックス委員会が推奨する、汚染物質又は天然毒素の最大濃度。

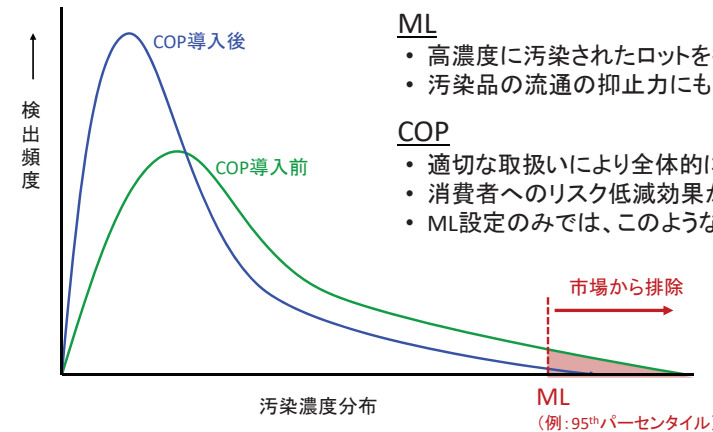
最大基準値は、**ALARA原則**に則って策定される。

* MLへの適合を正しく判断するための**サンプリングプラン**も検討

実施規範 (Code of Practice: COP)

食品や飼料の汚染を防止及び低減させるために、その生産や製造、加工、輸送、保管、消費等などにおいて、関係者 (行政、事業者、消費者) がとるべき**適切な取扱い**を示した文書

最大基準値 (ML) と実施規範 (COP) の導入による影響



General standard for contaminants and toxins in food and feed
(**GSCTFF**: CXS 193-1995) Revised in 2023



- **前文、Annex I**
最大基準値及びその設定の原則
- **Annex II**
最大基準値のリスト (18種の汚染物質)
関連するサンプリングプラン

- ✓ 重要な健康リスクがあり、**国際的な貿易上の問題**がある汚染物質に対してのみ設定すること
- ✓ 消費者の総ばく露量への**寄与度が高い食品**のみに設定し、**消費者が十分に保護される**ものであること
- ✓ **科学的根拠**に基づき、**不当な貿易障壁が生じないよう、世界的に受け入れられる濃度**であること

ALARA原則とは？

As Low As Reasonably Achievable (ALARA)

合理的に達成可能な限り低く

食品の汚染物質については、**非意図的な避けられない汚染がある**ため

汚染物質の最大基準値 (ML) は、

- 消費者の健康保護のためには低いほど良いのか？
- 真面目に食料生産・製造・加工等を実施している者が不当に制限を受けたり、違反率が高くなり食料が不足したりすることの無いよう、**十分な必要もある**
- 消費者の健康保護の観点から許容できるのであれば、適切な生産・製造法に従って生産・製造した食品における通常の濃度範囲より (やや) 高めに設定する

本日の話題

- 食品汚染物質部会(CCCF)の役割について
- 近年の主な課題について
- 今後の課題について

最大基準値(ML)の策定

総アフラトキシン、オクラトキシンA、メチル水銀については関連するサンプリングプランの検討も

- **鉛**: 乳幼児用穀類加工品、直接消費用の乳幼児用調理済み食品、各種砂糖類、飴菓子、乾燥スパイス*、乾燥料理用ハーブ類*
- **カドミウム**: 各種チョコレート及びカカオパウダー
- **総アフラトキシン**
 - 穀類及び穀類加工品(加工用トウモロコシ穀粒、各種トウモロコシ加工品、玄米、精米、加工用ソルガム穀粒、乳幼児用穀類加工品)
 - 直接消費用落花生*
 - スパイス類(乾燥トウガラシ、ナツメグ)
- **オクラトキシンA**: スパイス類(乾燥トウガラシ、乾燥パプリカ、ナツメグ)
- **メチル水銀**: 魚類(オレンジラフィー、キングクリップ)

輸出国からの新規作業提案の背景にはEUのML設定がある

人道支援に用いる製品を対象に別途MLを設定

* 現在検討中

ML策定のためのデータ解析及びデータ収集に関するガイダンス

CCCFによる汚染物質の最大基準値(ML)の策定では、予め作業部会(Working group: WG)でML案を検討。

ML案を検討する際のデータ解析の方法はWG(主に議長/共同議長)に任されていた。

一貫性のあるデータ解析の実施を支援するためのガイダンスを作成

CCCF12(2018)からEWG設置
議長: EU、共同議長: 米国、オランダ、**日本**

- データ収集・提出
(GEMS/Foodへのデータ提出のテンプレートの見直し)
- データ抽出
- データの選択/クリーンアップ
- データの統計解析/ML策定のためのデータセットの取扱い

部会内の文書

わが国でのML策定の考え方の参考に
データ提出時に必要な情報を理解できる

汚染の防止及び低減に関する規範(COP)の策定

- **食品中の鉛汚染**の防止及び低減に関する実施規範(改訂)
- **カカオ豆中のカドミウム汚染**の防止及び低減に関する実施規範
- **キャッサバ及びキャッサバ加工品中のかび毒汚染**の防止及び低減に関する実施規範
- **シガテラ中毒**の予防及び低減に関する実施規範
- **落花生中のアフラトキシン汚染**の防止及び低減に関する実施規範の改訂*
- **食品中のカドミウム汚染**の防止及び低減に関する実施規範*

熱帯・亜熱帯海域
世界最多のマリンバイオ
トキシンによる食中毒
CAC47で最終採択

* 汚染物質に関するコーデックス規格の見直し作業において、最優先リストに掲載された、又は新たに提案された課題。CAC47へ新規作業の採択を諮る。

本日の話題

- 食品汚染物質部会(CCCF)の役割について
- 最近の主な課題について
- 今後の課題について

新規作業の提案について

- 食品及び飼料中の**ピロリジジナルカロイド類**の汚染を防止及び低減するための雑草管理に関するCOP(CXC74-2014)の改訂
- **トロパンアルカロイド類**に関するCOPの策定
- 食品中の**アクリルアミド**の低減に関するCOP(CXC67-2009)の改訂
- 乳生産用家畜飼料原料及び補助飼料の**アフラトキシンB₁**低減に関するCOPの改訂(CXC45-1997)

総会で採択後、Step手続きによる議論を開始

- **麦角アルカロイド**
- **トリコテセン類**(T-2/HT-2トキシシ、ジアセトキシシルペノール)

作業が保留中、新規作業になるかは不明

JECFAによるリスク評価を依頼するための優先リスト(CCCF17より)

- ダイオキシン及びダイオキシン様PCBs
- ヒ素(無機型、有機型)
- スコポレチン
- タリウム
- パー及びポリフルオロアルキル化合物
- エチレンオキド及び2-クロロエタノール

2025年10月
第101回JECFA予定

2027年 JECFA 予定

リスク評価の実施後、CCCFがリスク管理を検討

新興課題

- 新たな食料源及び生産システム
(New food sources and production systems: NFPS)
植物性タンパク質、海藻、クラゲ、昆虫、微生物タンパク質
細胞性食品の生産、精密発酵、垂直農法、3Dフードプリンティング etc.
- 循環型経済(Circular economy)
循環型の農業・食料システムにおける課題: 再生プラスチックの食品包装利用 etc.
- 気候変動による影響
有毒藻類ブルームの発生、カビ毒の汚染拡大 etc.
- 新たな汚染物質の出現?

分野横断的
CCCFでは情報を収集しサイドイベントで検討

食品汚染物質部会(CCCF)

Codexの目的である**消費者の健康保護**と**食品貿易の公正性確保**のために、
科学的根拠に基づき、多様な汚染物質のリスク管理について議論

第18回会合(CCCF18)

2025年6月23～27日

ご清聴ありがとうございました

食品残留動物用医薬品部会 における検討議題の紹介

国立医薬品食品衛生研究所食品部
坂井隆敏

1

食品残留動物用医薬品部会

Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs
in Foods (CCRVDF)

Procedural Manual (手続きマニュアル)

CCRVDFにおけるリスク分析の原則 (一部分のまとめ)

リスク管理に関する助言を提供する責任 : CACとCCRVDF

CCRVDFは、FAO/WHO食品添加物専門家会議 (JECFA)
による動物用医薬品の評価に基づき、CACに対して最大
残留基準値 (MRLs) に関するリスク管理勧告を行う

リスク評価の責任 : JECFA

CCRVDFで優先される動物用医薬品の科学的データを評価
することでCCRVDFを支援

2

食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)

付託事項

- a) 食品中残留動物用医薬品を検討するための優先順位の決定
- b) 食品中残留動物用医薬品のMRLsの勧告
- c) 必要に応じた実施規範の作成
- d) 食品中動物用医薬品の残留量を求めるためのサンプリング
法及び分析法の検討

CCRVDFで議論されている議題などを紹介

3

CCRVDFにおける議論の流れ

基本的な流れ

- ・ CCRVDFにおいて、MRLを設定する動物用医薬品の
優先順位リストを作成
- ・ リストに収載された動物用医薬品について、JECFA
(FAO/WHO食品添加物専門家会議) においてリスク
評価を行い、MRL案を勧告
- ・ JECFAより勧告されたMRL案を基に、CCRVDFで
Codex MRL (案) の設定について議論

Codex総会 (CAC) での採択を諮り、最終採択されれば
Codex MRLとなる

4

JECFAによる評価・再評価を必要とする 動物用医薬品の優先順位リストの作成・更新

CCRVDF第27回会合における議論

JECFAによる評価・再評価のために優先順位リストに追加
アモキシシリン（鶏の各組織）
フマギリン・ジシクロヘキシルアミン塩（マスの切り身）
エチオン、ウミホキシソラネル、ブロモホルム
他の動物種へのMRLsの外挿を目的としてリストに追加
アルベンダゾール、イベルメクチン、オキシテトラサイ
クリン（ラクダ科動物の各組織及び乳）
アクションレベルの設定を目的としてリストに追加
ナイカルバジン及びラサロシド（鶏の卵）

第47回CACでの承認を諮る

5

JECFAによる評価・再評価を必要とする 動物用医薬品の優先順位リストの作成・更新

CCRVDF第27回会合における議論

優先順位リストから削除
エトキシキン、ノルフロキサシン
（データ入手の確認ができなかったため）
フルメトリン、ホスホマイシン
（追加データの入手が期待できないため）
セラメクチン（GVPに関する情報が得られなかったため）

Environmental inhibitorsの一つであるブロモホルムを
優先順位リストに追加することで合意

6

食品中残留動物用医薬品のMRLの設定

CCRVDF第27回会合で議論された化合物

クロピドール（鶏の筋肉、肝臓、腎臓及び皮/脂肪のMRLs）
イミダクロプリド（finfish（ひれ魚）の切り身のMRL）
第47回CACで最終採択（Step 5/8）を諮る
なお、一部の加盟国から、クロピドールのStepの進行に
対して留保が示された

フマギリン・ジシクロヘキシルアミン塩
第47回CACでStep 5での採択を諮る

7

食品中残留動物用医薬品のMRLの設定

CCRVDFにおける動物用医薬品のMRLの勧告

基本的には、科学的根拠に基づく議論を行い、
合意が得られてMRLs案が勧告される

合意に至らず、例外としてCACにおける投票により
MRLが設定された動物用医薬品もある

例：ラクトパミン、ジルパテロール塩酸塩

8

動物用医薬品のMRLの外挿

外挿とは

既に設定されている動物用医薬品のMRLsを用いて、MRLsが設定されていない動物種の各組織等にMRLsを設定すること

CCRVDF第27回会合における外挿に関する議論

ルフェヌロン（finfish（ひれ魚））

Step 5/8で最終採択を諮る

エマメクチン安息香酸塩（finfish（ひれ魚））

現行の外挿規準を満たしていないため、外挿不可

→ 外挿規準を修正し、MRL案をStep 5/8で採択を諮る

ジフルベンズロン 規準を満たしていないため外挿不可

反芻動物の乳間の外挿（デルタメトリン、イベルメクチン）

その他の可食臓器への外挿

9

MRLを設定できない場合のリスク管理の国際ルール

JECFAの評価でADIを設定できず、MRLを勧告できない

動物用医薬品のリスク管理

発がん性、遺伝毒性、変異原性などの可能性を否定できないなどの理由から、JECFAがADIを設定することができない動物用医薬品

例：マラカイトグリーン、クロラムフェニコールなど

・ JECFAは食品中の残留を防止すべきとのリスク管理勧告案を提示

・ CCRVDFでリスク管理勧告案について合意され、その後、CACで採択<リスク管理勧告案>

①入手可能な情報に基づくJECFAの見解では、〇〇〇（及びその代謝物）の食品中の残留について消費者に許容されるリスクを示す安全なレベルはない。②よって、規制当局は〇〇〇を食品中に残留しないようにすべきである。③このことは、食用動物に〇〇〇を使用しないことで達成可能。

参考：日本では、ADIを設定できないと評価された農薬等については食品中の残留を“不検出”と定めている。

10

MRL設定にあたらないう場合のリスク管理

MRLs：適切に“使用”した場合の残留に対して設定
“使用”していない動物用医薬品が食品に存在する場合は？
例：ナイカルバジン、ラサロシドなど

議題「飼料から畜産食品への非意図的且つ不可避なキャリーオーバーに関するアクションレベル設定のための規準及び手順」で検討

FAO及びWHOの専門家に対してリスク管理に関する助言を依頼

→ 飼料から畜産食品へのキャリーオーバーはある程度は避けられない
ヒトの健康に影響を及ぼす濃度となる可能性は低い
何らかのスタンダードを設定することでリスク管理可能と考える

現在、「アクションレベル」の設定を目的として、設定する際の規準や手順について検討中

11

食品残留動物用医薬品部会

Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods (CCRVDF)

食品中の残留動物用医薬品について、

JECFAがADIを設定可能でMRLs案を勧告可能な場合

ADIを設定できず、MRLs案を勧告できない場合

など、状況に応じてリスク管理の方法を検討している

12

コーデックス残留農薬部会(CCPR)の 役割と最新動向について (2024年)

国立医薬品食品衛生研究所
渡邊敬浩



Codex 残留農薬部会 (CCPR)

主な付託事項 (Terms of reference)

- ・個別食品・食品群を対象とした農薬の最大残留基準値(MRL)の設定
- ・国際貿易される家畜用飼料を対象としたMRLの設定
- ・JMPR*による評価の優先度リストの作成

- ・農薬残留物を対象としたサンプリング法と分析法の検討
- ・残留物を含む食品及び飼料の安全性に関連するその他事項の検討

*FAO/WHO合同残留農薬専門家会議



CCPRはCodex委員会
下に設置され、1966年
～2007年はオランダが、
それ以後は中国が
議長国を務めている。



CCPR最大の役割

Codexの枠組みにおけるMRLの設定

Codex総会により最終採択されたMRLがCXL (Codex MRL)と呼ばれることもあります。



- ・農薬残留物を含む食品や飼料の安全性に関連した諸問題の検討
- ・残留農薬検査のためのサンプリングと分析に関する検討
(現在、個別の方法は検討されていない)

わが国がとるべき行動

消費者の健康保護、公正な食品貿易の観点から、より適正なCXLが設定されるように、CXLの議題に限らず各議題に積極的に関与すること。



農薬 の定義

Pesticide means any substance intended for preventing, destroying, attracting, repelling, or controlling any pest including unwanted species of plants or animals during the production, storage, transport, distribution and processing of food, agricultural commodities, or animal feeds or which may be administered to animals for the control of ectoparasites. The term includes substances intended for use as a plant growth regulator, defoliant, desiccant, fruit thinning agent, or sprouting inhibitor and substances applied to crops either before or after harvest to protect the commodity from deterioration during storage and transport. The term normally excludes fertilizers, plant and animal nutrients, food additives, and animal drugs.

要約すると、

- ・食品や農産品、家畜飼料の生産等における、病虫害の予防や管理等を意図する物質。動物の寄生虫管理に使われる物質を含む。
- ・成長調整のための物質を含み、作物の収穫前後で使用される。
- ・肥料や食品添加物、動物用医薬品は含まない。



MRL (Maximum Residues Limits)の定義

MRL is the maximum concentration of a pesticide residue (expressed as mg/kg), **recommended by the CAC to be legally permitted** in or on food commodities and animal feeds. MRLs are based on **good agricultural practice (GAP) data** and **foods** derived from commodities that comply with the respective MRLs **are intended to be toxicologically acceptable**.

Codex MRLs, which are primarily intended to apply in international trade, are derived from estimations made by JMPR.

要約すると、

- ・MRLは、Codex委員会(CAC)により、食品並びに家畜飼料に含まれることが**法的に許容される**として勧告された農薬残留物の最大濃度。
- ・**適正農業規範(GAP)のデータに基づいている**。
- ・適合した品目を材料として生産された食品は**毒性学的に許容可能**。
- ・国際貿易における適用を意図。
- ・JMPRによる評価の結果に基づく。

CXLの設定と見直し

CXLの設定

スタート

加盟国によるJMPR評価農薬の
ノミネーション

CXLは設定され、そして見直される

CCPRとJMPR事務局による
優先度とスケジュールの調整

回覧と会合での議論
(MRL原案→MRL案)

JMPRによる評価
JMPRによる勧告

ゴール

CACによる最終採択
CXL

CCPR or CAC (リスク管理体)

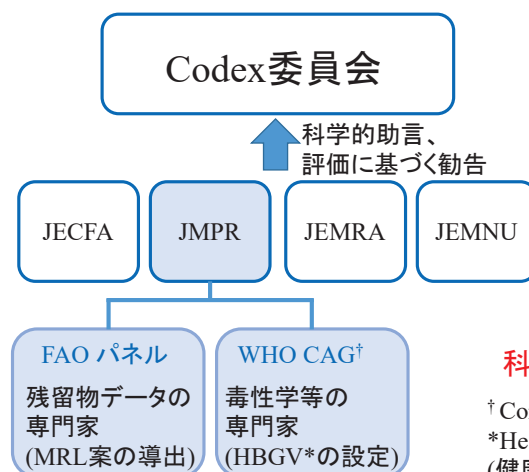
JMPR (リスク評価体)

CXL見直し(Periodic review)

- ・最初の評価から15年以上経過した農薬*について、現在の科学的な水準に基づき改めて評価する。

*公衆衛生への懸念等のある農薬はノミネーション要請がされる。

CCPRとJMPR (リスク管理主体とリスク評価主体)



科学的知見、解析と評価

† Core Assessment Group
*Health Based Guidance Value
(健康影響に基づく指標値)

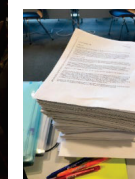
JECFA; Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives and Contaminants
JMPR; Joint FAO/WHO Expert Meeting on Pesticide Residues (FAO/WHO合同残留農薬専門家会議)
JEMRA; Joint FAO/WHO Expert Meeting on Microbiological Risk Assessment
JEMNU; Joint FAO/WHO Expert Meeting on Nutrition

JMPRによる議論

FAOパネルによる議論



- ・世界中から専門家が参集
(地域バランスを考慮)
- ・ほぼ全ての専門家が自国のMRL設定に関与



←ある1日に使用した
評価書案

- ・農薬毎に担当者を決定
- ・担当者は事前に評価書案を作成
- ・評価書案を基に作成された勧告書について、複数回議論
- ・可能な限り合理的な内容となるまで議論を尽くす。
- ・約2週間、概ね毎日8:00~21:00、会議
- ・FAOとWHOの専門家は必要に応じて協議する。

CXLのインパクト

食品安全に関しては、Codex 委員会が策定する規格、基準値、規範、指針等の各種文書(Codex文書)が国際標準となる。

SPS協定*; Agreement on the application of Sanitary and Phytosanitary Measure (衛生植物検疫措置の適用に関する協定)

第三条 措置の調和

加盟国は、衛生植物検疫措置をできるだけ広い範囲にわたり調和させるため、この協定、特に3の規定に別段の定めがある場合を除くほか、**国際的な基準、指針又は勧告がある場合には、自国の衛生植物検疫措置を当該国際的な基準、指針 又は勧告に基づいてとる。**



WORLD TRADE
ORGANIZATION

*我が国も加盟するWTO (World Trade Organization;世界貿易機関)が策定した包括協定(WTO協定)の付属書の1つ。科学的な原則に基づいた措置をとることも、本協定に明示されている。

国立医薬品食品衛生研究所
National Institute of Health Sciences

議題6 MRLの設定

第55回会合(2024年開催)における議論

・代謝物・分解物として区別される有効成分を含む農薬の管理について
→チオファネートメチル(077 Thiopante-methyl)は分解されてカルベンダジム(072 Carbendazim)を生じる。どちらも農薬の有効成分。
→2023 JMPRにおいてカルベンダジムの定期的再評価が実施されたが、毒性データ不足のため、これまでに(30年以上前に)設定されていたADIとARfDがともに削除された。
→カルベンダジムのCXLは40以上の品目を対象に設定されている。
→チオファネートメチルのCXLはアーモンドにしか設定されていない。
→カルベンダジム、チオファネートメチルともに使用している国が多数あり、カルベンダジムのCXLの廃止は貿易への影響が大きい。
→必要とされる毒性データの提出を1年待ち、2025 JMPRにおいて結論が得られなければCXLを廃止する。
→わが国にも多くの品目にMRLが設定されている(カルベンダジム換算量として)。
→どうする？

・ネオニコチノイド系農薬の花粉媒介者への影響 (EUの主張に対してわが国は明確に反論。)
→EU:花粉媒介者の世界的な減少への影響が懸念される。
→わが国:EUの見解には合意しかねる。農薬の使用 방법이重要なのであって、農薬残留物と花粉媒介者のリスクとは比例関係にはない。
MRLは環境問題を扱うための適切なツールではない。

国立医薬品食品衛生研究所
National Institute of Health Sciences

CCPR第55回会合

2024年 6/3-8の日程
(他に、5/28と5/29にVWG開催)

議題番号	議題
6	食品並びに飼料における農薬の最大残留基準値案(Step 7)及び原案(Step 4)
7	保証期間を超えて保存されている農薬の参照物質並びに保存溶液の純度と安定性のモニタリングに関するガイドライン (Step 4)
8	定期的レビューが予定されており公衆衛生上の懸念がないが、データ提供等において製造事業者等のサポートが得られない化合物の管理
9	各国の農薬登録に関する情報
10	JMPRによる評価/再評価のためのCodexのスケジュールと農薬の優先リストの策定
11	CCPRとJMPRによる実施手順の強化
12	CCPRとCCRVDFの間の作業の調整: 農薬と動物用医薬品の両方として使用される化学物質に関するCCPR/CCRVDF合同作業グループ-作業状況
13	トマト並びにペッパーを対象とするMRLsに対応するナスのMRLsとして外挿することに関するCCPR前回会合による決定の解析

・議題13に時間が浪費された印象。一部抜粋。全16議題

→Global Pulse Confederation(GPC)がJMPR報告書からトマトとペッパーの作物残留試験データを抽出して独自解析。その結果から、ナスへのMRLの外挿を提案。

→通常の一部しか評価されていないがCACIによる採択を求める。

(結論は、6剤についてJMPRが再評価することに)

国立医薬品食品衛生研究所
National Institute of Health Sciences

Codexのマネードと環境問題 第55回会合(2024年開催)における議論

・第53回会合以来、EUはCXL設定の留保理由に地球環境影響(environmental issues of a global nature)を挙げるようになった。

→“地球環境問題は、今後の注視に値する課題であり加盟国はどのように取組んでいくかを考えるべきであるが、現在はCodexのマネードに含まれておらず、それを検討するために必要とされる時間もない。”として議論は中断された。

しかし、Agri-food systemにおいても、sustainability は大きなトピックへと認識変化

→全てではないが、一部をマネードにしようとする“雰囲気”を感じる。

→Environmental inhibitors(EIs; 環境阻害物質と呼ばれるが、実際は環境悪化抑制物質)

→第55回会合ではEIsに関するSide eventを開催
Moderator: Aaron Niman (U.S. EPA)

Steve Wearne

Raj Rajasekar

Vittorio Fattori, (FAO)

Magdalena Niegowaska Conforti (FAO)

Warren Hughes(Australia), Yongning (China)

EIsを農薬として管理できるか



国立医薬品食品衛生研究所
National Institute of Health Sciences

シンポジウム
「コーデックス委員会を理解する－食品衛生基準行政の移管を機に」

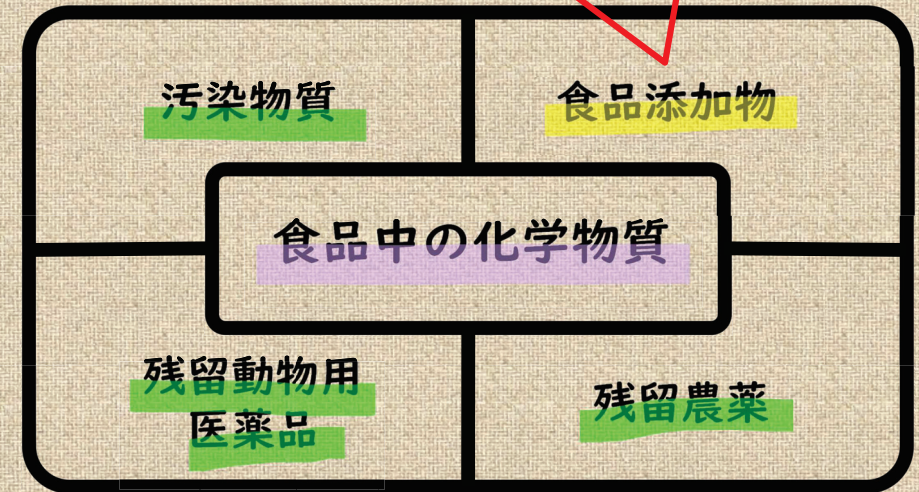
食品添加物部会 (Codex Committee on Food Additives, CCFA)

国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部第四室

窪崎敦隆

汚染物質、残留動物用医薬品、残留農薬 と 食品添加物

目的を持って意図的に
添加する化学物質



Codex委員会 食品添加物部会 (Codex Committee on Food Additives, CCFA)



FAO及びWHOにより設置された国際的な政府間組織であり、国際食品規格の策定等を行っている。

- 1963年に初会合が開催
- 日本は1966年より加盟
- 188加盟国、1加盟機関（EU）、235オブザーバー（NGOなど）

目的

国際的に貿易される（流通する）食品の規格又は衛生規範等を作成

- ① 消費者の健康の保護
- ② 食品の公正な貿易の確保

CCFAの歴史

- ・1987年に「Codex Committee on Food Additives and Contaminants」と改名
- ・2006年に「Codex Committee on Contaminants in Foods」が設置されたことから「Codex Committee on Food Additives」と改名
- ・2006年以降、開催国は中華人民共和国

CCFA のTerms of Reference (TOR)

- (a) 食品添加物の食品中の最大濃度の設定／承認
- (b) リスク評価の優先リストの作成
- (c) 食品添加物の機能分類の指定
- (d) 食品添加物の仕様書の勧告
- (e) 食品中の食品添加物の分析法の検討
- (f) 食品添加物の表示に関する事項など関連する規格の検討

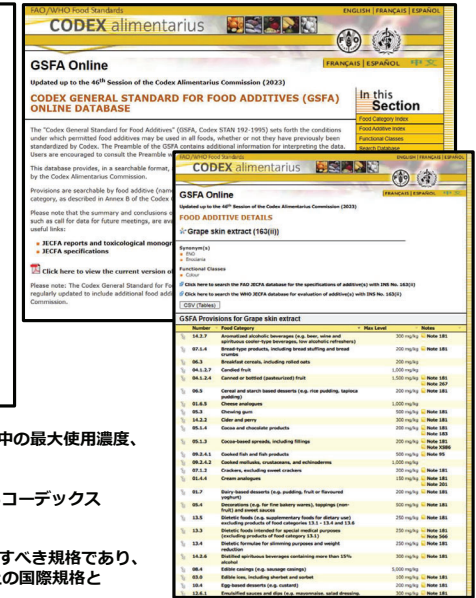
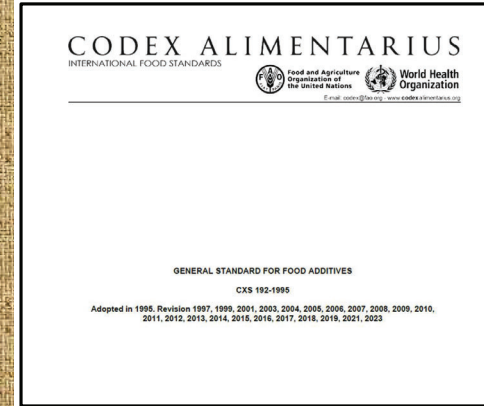
食品添加物のコーデックス一般規格：ブドウ果皮色素を例に

添加物名	機能分類	食品中の最大濃度	注釈	採択年
国際番号	GRAPE SKIN EXTRACT INS 163(ii) Grape skin extract Functional Class: Colour			
FoodCatNo	FoodCategory	MaxLevel	Notes	Year Adopted
01.1.4	Flavoured fluid milk drinks	100 mg/kg	52, 181 & 402	2017
01.4.4	Cream analogues	150 mg/kg	181 & 201	2011
01.5.2	Milk and cream powder analogues	150 mg/kg	181, 201 & XS251	2021
01.6.2.2	Rind of ripened cheese	1000 mg/kg		2009
01.6.4.2	Flavoured processed cheese, including containing fruit, vegetables, meat, etc.	1000 mg/kg		2009
01.6.5	Cheese analogues	1000 mg/kg		2009
01.7	Dairy-based desserts (e.g. pudding, fruit or flavoured yoghurt)	200 mg/kg	181	2009
02.4	Fat-based desserts excluding dairy-based dessert products of food category 01.7	200 mg/kg	181	2009
03.0	Edible ices, including sherbet and sorbet	100 mg/kg	181	2011
04.1.2.3	Fruit in vinegar, oil, or brine	1500 mg/kg	161	2009
04.1.2.4	Canned or bottled (pasteurized) fruit	1500 mg/kg	181 & 267	2018
04.1.2.5	Jams, jellies, marmalades	500 mg/kg	161 & 181	2009
04.1.2.6	Fruit-based spreads (e.g. chutney) excluding products of food category 04.1.2.5	500 mg/kg	161, 181 & XS160	2023
04.1.2.7	Candied fruit	1000 mg/kg		2011
04.1.2.8	Fruit preparations, including pulp, purees, fruit toppings and coconut milk	500 mg/kg	179, 181 & 181	2011

リストの一部のみ表示

5

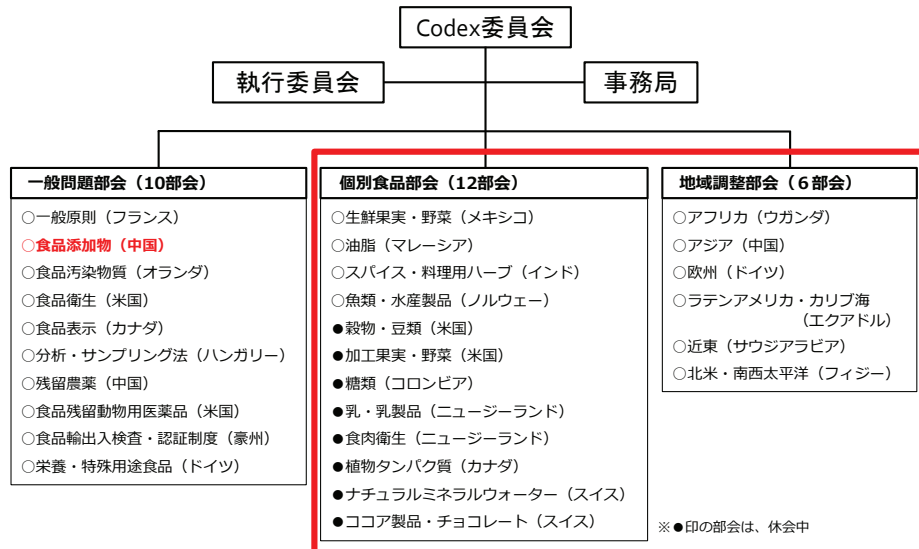
食品添加物に関するコーデックス一般規格（GSFA）



- CCFAにおいて、食品添加物の規格（使用対象食品、食品中の最大使用濃度、機能分類など）を策定する
- 合意された食品添加物に係る規定は「食品添加物に関するコーデックス一般規格（GSFA）」（CX 192-1995）に記載される
- GSFAは、コーデックスにおける食品添加物の唯一の参照すべき規格であり、「衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）」上の国際規格と位置付けられている

6

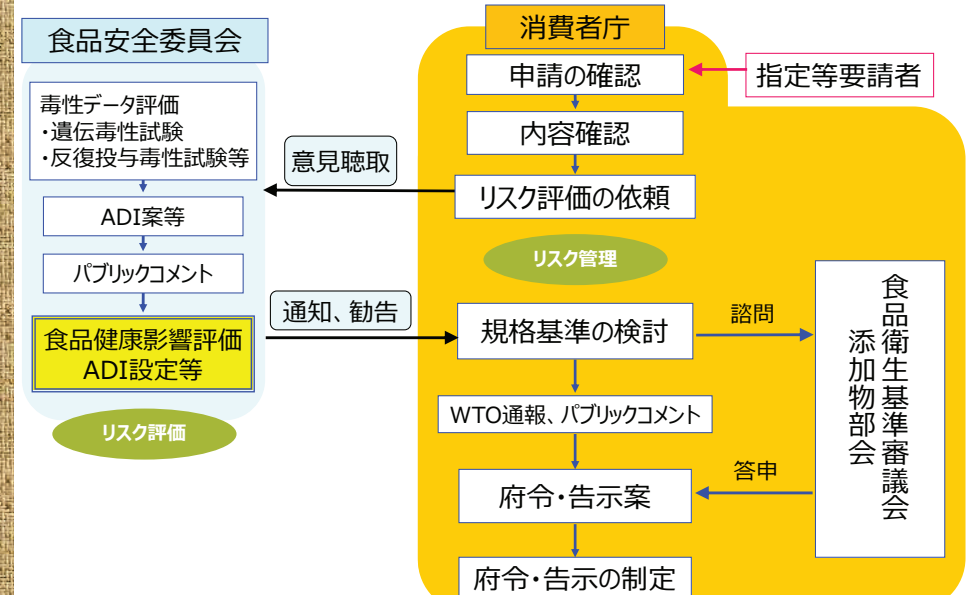
Codex委員会 組織図



GSFAをコーデックスにおける食品添加物の唯一の参照すべき規格として個別食品規格等と整合をとる作業を行っている。

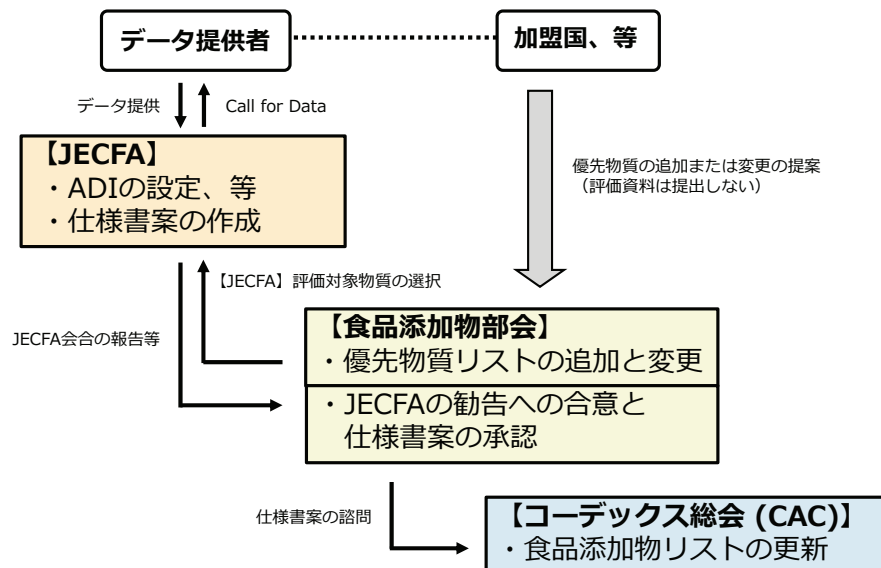
7

我が国の食品添加物指定等の制度



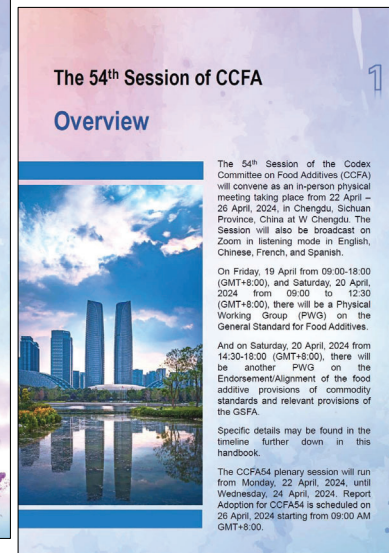
8

コーデックス委員会の食品添加物指定等の制度



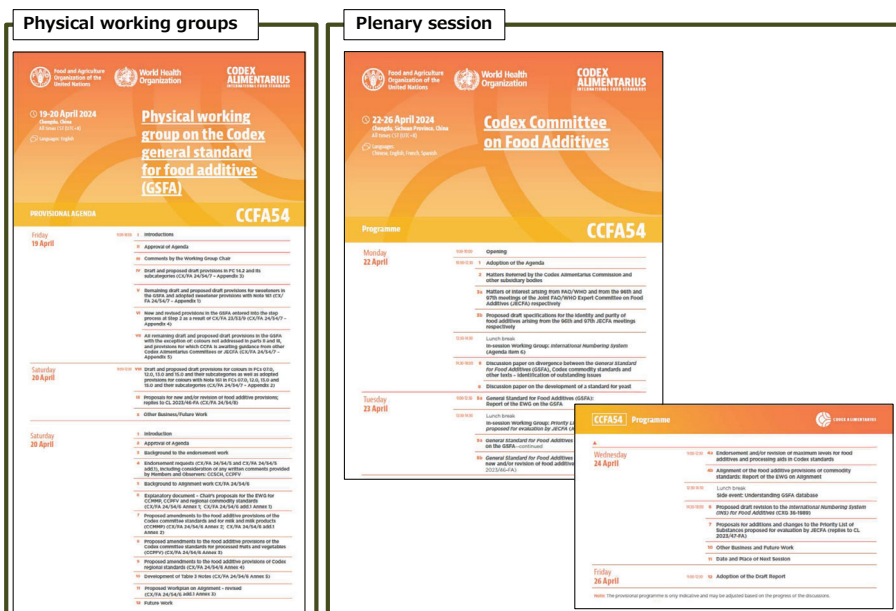
C

第54回CCFA
(2024年4月22日～26日、中華人民共和国、四川省・成都)



10

一般的なスケジュール：CCFA54を例に



11

CCFA54



参加国等
(本会合に現地参加)
41 加盟国
1 加盟機関 (EU)
23 オブザーバー



CCFA54
Photo Galleryより

12

我が国のこれまでの対応：食品分類システムを例に

06.8.1 Soybean-based beverages

Products prepared from dried soybeans that are soaked in water, pureed, boiled and strained, or prepared from soybean flour, soybean concentrate, or soybean isolate. In a number of countries this category includes products referred to as soybean milk. Soybean-based beverages may be consumed as is, or used to prepare other soybean products, such as those in food categories 06.8.2 (soybean-based beverage film), 06.8.3 (soybean curd (tofu)), 06.8.4 (semi-dehydrated soybean curd), and 06.8.5 (dehydrated soybean curd (kori tofu)).^{52,53,54} Also includes soybean products, such as soybean-based beverage powder, which is sold as is, for reconstitution, or as a mix containing a coagulant that can be reconstituted by the consumer for preparation of home-made soft tofu.^{52,55}

06.8.2 Soybean-based beverage film:

Film formed on the surface of boiling soybean-based beverage that is **dried**. It may be deep-fried or softened in water prior to use in soups or poached food. Also known as *fuzhu* or **yuba**.^{56,56,57}

06.8.3 Soybean curd (tofu)

Soybean curd is prepared from dried soybeans that are soaked in water, pureed, and strained to produce soybean-based beverage, which is then made into a curd with a coagulant, and placed in a mould. Soybean curds may be of a variety of textures (e.g. soft, semi-firm, firm).^{52,53}

06.8.4 Semi-dehydrated soybean curd:

Soybean curd that has been pressed while being moulded into blocks so that some moisture has been removed, but so that it is not completely dried (see food category 06.8.5). Semi-dehydrated soybean curd typically contains 62% water, and has a chewy texture.⁵²

06.8.4.1 Thick gravy-stewed semi-dehydrated soybean curd:

Partially dehydrated soybean curd that is cooked (stewed) with a thick sauce (e.g. **miso sauce**). The partially dehydrated soybean curd typically absorbs the sauce, and so regains its original texture.⁵⁸

06.8.4.2 Deep fried semi-dehydrated soybean curd:

Partially dehydrated soybean curd that is deep-fried. It may be consumed as such, or cooked (e.g. stewed in sauce) after frying.^{52,58}

06.8.4.3 Semi-dehydrated soybean curd, other than food categories 06.8.4.1 and 06.8.4.2:

Partially dehydrated soybean curd prepared other than by stewing in thick (e.g. miso) sauce or by deep-frying. Includes grilled products and mashed products that may be combined with other ingredients (e.g. to make a patty or a loaf).⁵²

06.8.5 Dehydrated soybean curd (kori tofu)

Soybean curd from which all moisture has been removed through the process of freezing, aging, and dehydrating. It may be reconstituted with water or sauce for consumption, or is used directly in prepared dishes. It may also be deep-fried or simmered in sauce.⁵²

06.8.6 Fermented soybeans (e.g. **natto**, **tempe**):

The product is prepared from soybeans that have been steamed and fermented with certain fungi or bacteria (starter). The soft, whole beans have a distinctive aroma and taste. It includes products such as *dou chi* (China), *natto* (Japan), and *tempe* (Indonesia).

CXS 192-1995
FOOD CATEGORY SYSTEM
Food Category Descriptorsの一部を表示

13

2024年11月19日 シンポジウム
「コーデックス委員会を理解する-食品衛生基準行政の移管を機に」

パネルディスカッション コーデックス委員会を理解する (コーデックス連絡協議会の一消費者委員から見た現状と課題)

一社) Food Communication Compass 代表
森田 満樹

コーデックス連絡協議会で議題となる総会、部会等の議論を経た感想



コーデックス連絡協議会

- 直近に開催された複数の部会等の報告と、今後開催される予定の部会の議題を各省庁の担当官が解説する。
- 協議会は、消費者関係者、産業界関係者、学識関係者から構成されている。必要に応じて臨時委員が参加することもある。
- 議事は全て公開されており、議事概要は発言した委員の名前が入った形で公開されている。
- 関心のある方は、ぜひ傍聴してください。

消費者庁ウェブサイトより

協議会に参加して（私見）

- 消費者の関心の高い部会（食品添加物、残留農薬、動物用医薬品、食品汚染物質）では、科学に基づいたリスク評価機関の結果を踏まえて「消費者の健康保護」を確保するための検討が長年積み重ねられ、私たち「食の安全」「消費者の健康保護」につながっている。
- 議題によって各国間の意見の隔たりが大きく、結論が出ずに投票となるケースもある。
- 最近では、WHOの関心事項なども踏まえて環境問題、ワンヘルスアプローチ、フードテック等、議論が拡大され、より複雑になり議論が硬直する場面が増えている。
- 部会によってはコーデックス委員会の目的から離れ、学術的に偏る感を受けることもある。
- 部会の新規作業の提案によっては、特定の国の思惑が強く出ることがあり不公平感がある。
- 新興課題の対応では、複数の部会で同時期に取り上げることもあり、担当がわかりにくい。
- ステップが進んだ段階で分析部会などの他部会の段階を踏むと進まなくなるなど、各部会の連携が悪いと感じることがある。
- 日本は上記の部会では、積極的に発言して各国をリードする場面も多く、今後も期待したい。

3

消費者がコーデックス委員会の活動を知るために コーデックス連絡協議会が年に数回開催されています



<https://www.maff.go.jp/j/syoutan/kijun/codex/>

コーデックス委員会の概要

国際的な位置づけ、組織構成、ステップ、スケジュールなどが解説されています。

コーデックス食品規格など



300を超える食品規格リストが掲載

コーデックス連絡協議会の案内

部会、総会の進捗状況を国の担当者が紹介し、関係者が意見交換をします。2000年に設置され、直近は第114回（11月7日）を開催。

2

コーデックス委員会・日本の担当部局 それぞれ連携強化を

- コーデックス委員会の各部会の間でも、連携には課題があると感じる。今後、新興課題が次々と増える中で、各国の意見の隔たりも大きい場面もある。日本の対応部局が連携して、迅速に取り組んで頂くことを期待する。
- 日本においては今後、食品衛生基準と食品安全監視の両者の連携がさらに重要になる。コーデックス委員会の規格やガイドラインを参考にしつつ、日本における「消費者の健康保護」を確保して頂きたい。
- 現在第5期消費者基本計画の策定に向けて作業がされているところである。コーデックス委員会への対応、食品衛生基準行政の強化などが示されるなどにより、消費者の「食の信頼」につなげて頂きたい。
- 現在、消費者庁では食品安全、食品表示のグローバル化を大きな課題としている。庁内の専門家の育成やリスクコミュニケーションの強化にも期待したい。

4

“Symposium raises Codex profile in Japan” (2024 年 12 月 16 日)

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1734654/>

CODEX ALIMENTARIUS
INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

support
World Food Safety Day

Food and Agriculture
Organization of the
United Nations

World Health
Organization

About CodexCodex TextsThemesCommitteesMeetingsResourcesPublicationsNews and EventsLogin

codexalimentarius > News and Events > News details

「食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究」研究班
(代表：国立医薬品食品衛生研究所 渡邊敬浩)

共催：消費者庁
食品安全委員会
厚生労働省
農林水産省
東京大学未来ビジョン研究センター



Symposium raises Codex profile in Japan

16/12/2024

An online symposium, "Understanding the Codex Alimentarius Commission – Transition of Food Safety Standards Administration," was held on November 19, 2024, in Tokyo, Japan, to increase public knowledge of the Codex Alimentarius Commission's work.

The event began with a keynote video message from Codex Secretary, Dr. Sarah Cahill. Dr. Junya Yafune, Director of the International Food Safety Office at the Consumer Affairs Agency (CAA), then spoke about Japan's food safety standards and their alignment with international standards. Researchers from the National Institute of Health Sciences (NIHS)—Dr. Miou Toda, Dr. Takatoshi Sakai, Dr. Takahiro Watanabe, and Dr. Atsutaka Kubosaki—presented on the Codex Alimentarius Commission's general subject committees: CCCF, CCRVDF, CCPR, and CCFA. A panel, moderated by Professor Makiko Matsuo of the Institute for Future Initiatives (IFI), University of Tokyo, discussed preparing for and addressing emerging food safety challenges. Panelists included Ms. Maki Morita of Food Communication Compass, Dr. Yafune, and the NIHS researchers. Around 400 participants joined online.

The online symposium was hosted by the CAA research group funded by the Food Safety Standards Policy Research Grants, and co-hosted by CAA, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF), Food Safety Commission (FSC), and IFI, the University of Tokyo.

Read more

シンポジウム「コーデックス委員会を理解する－食品衛生基準行政の移管を機に」(japanese) <https://ifi.u-tokyo.ac.jp/event/18885/>

Photo © CAA Japan

Categories

- (11)
- (19)
- (15)
- (3)
- Animal Feed (8)
- Antimicrobial Resistance (47)
- Antimicrobial Resistance (88)
- CAC47 (10)
- Codex Texts (18)
- Codex Trust Fund (3)
- Contaminants (13)
- Contaminants (10)
- COVID-19 (64)
- Elections (6)
- Food Safety (132)
- Labelling (13)
- Monitoring (10)
- Nutrition and Labelling (6)
- Nutrition and Labelling (7)
- Observers (27)
- Pesticides (9)
- Standards (82)
- World Food Safety Day (164)

Ⅲ. 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
Tomoya Yoshinari, Takahiro Watanabe, Toshihiko Takeuchi, Takahiro Ohnishi	Determination of Total Aflatoxins in Polished Rice by Liquid Chromatography-Fluorescence Detection with Multifunctional Column Cleanup and Precolumn Derivatization: Single-Laboratory and Inter-Laboratory Validation Studies	J AOAC Int.	107(6)	953-959	2024
佐野喜彦, 竹田佳弘, 林新茂, 窪崎敦隆	FAO/WHO合同食品規格計画 第54回食品添加物部会(CCFA)	食品衛生研究	74(11)	37-62	2024
山内由紀枝, 渡邊敬浩	FAO/WHO合同食品規格計画 第55回残留農薬部会(CCPR)	食品衛生研究	75(4)	47-63	2025
渡邊敬浩, 苑 晁藝	加工食品に含まれる農薬残留物管理の考え方(EUの場合)	食品衛生研究	75(5)	7-23	2025
松尾真紀子, 矢船順也, 渡邊敬浩	シンポジウム:コーデックス委員会を理解する-食品衛生基準行政の移管を機に-	食品衛生学雑誌	75(5)	25-35	2025

消費者庁長官 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 本間 正充

次の職員の令和6年度食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品衛生基準行政推進調査事業費補助金（食品安全科学研究事業）
2. 研究課題名 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 安全情報部第一室・室長
（氏名・フリガナ） 渡邊 敬浩・ワタナベ タカヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
	☐	☐	☐		☐
	☐	☐	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 消費者庁の行う食品安全分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

消費者庁長官 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 本間 正充

次の職員の令和6年度食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品衛生基準行政推進調査事業費補助金（食品安全科学研究事業）
2. 研究課題名 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 安全情報部・部長
- （氏名・フリガナ） 登田 美桜・トダ ミオウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ ☒	☐		☐
	☐ ☐	☐		☐
	☐ ☐	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ ☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 消費者庁の行う食品安全分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

消費者庁長官 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和6年度 食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品衛生基準行政推進調査事業

2. 研究課題名 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 公共政策学連携研究部・特任准教授
(氏名・フリガナ) 松尾 真紀子・マツオ マキコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 消費者庁の行う食品安全分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

消費者庁長官 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 本間 正充

次の職員の令和6年度食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品衛生基準行政推進調査事業費補助金（食品安全科学研究事業）
2. 研究課題名 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 食品部・主任研究官
（氏名・フリガナ） 坂井 隆敏・サカイ タカトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
	☐	☐	☐		☐
	☐	☐	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 消費者庁の行う食品安全分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

消費者庁長官 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 本間 正充

次の職員の令和6年度食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品衛生基準行政推進調査事業費補助金（食品安全科学研究事業）
2. 研究課題名 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 食品添加物部・室長
（氏名・フリガナ） 窪崎 敦隆・クボサキ アツタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
	☐	☐	☐		☐
	☐	☐	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 消費者庁の行う食品安全分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

消費者庁長官 殿

機関名 国立研究開発法人
医薬基盤・健康・栄養研究所

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中村 祐輔

次の職員の令和6年度食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品衛生基準行政推進調査事業費補助金（食品安全科学研究事業）
2. 研究課題名 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）国立健康・栄養研究所・食品保健機能研究センター・室長

（氏名・フリガナ）竹林 純（タケバヤシ ジュン）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
	☐ 有 ☐ 無	☐		☐
	☐ 有 ☐ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 消費者庁の行う食品安全分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。