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
令和 5 年度～令和 7 年度　総合研究報告書

研究代表者

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部　**渡邉敬浩**

研究分担者

山口大学共同獣医学部　**豊福　肇**

国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部　**上間　匡**

和洋女子大学家政学部　**熊谷優子**

令和 8 年 (2026 年)　5 月

目　次

1. 総合研究報告書
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　渡邉敬浩……1

Codex 委員会における政府の活動支援
1. **CCFH**
研究分担者　豊福肇　上間匡　……5

2. **CCMAS**
研究分担者　渡邉敬浩……16

3. **CCFICS**
研究分担者　熊谷優子……42

2. 研究成果の刊行に関する一覧表……50

令和 5 年度-令和 7 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
総合研究報告書

研究代表者	渡邉敬浩	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部　室長
研究分担者	豊福　肇	山口大学共同獣医学部
研究分担者	上間　匡	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部　部長
研究分担者	渡邉敬浩	
研究分担者	熊谷優子	和洋女子大学家政学部　　教授

研究協力者	山崎栄樹	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
研究協力者	陳内理生	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
研究協力者	遠矢真理	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部
研究協力者	大屋賢司	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部
研究協力者	春日文子	長崎大学大学院熱帯医学・グローバルヘルス研究科
研究協力者	温泉川肇彦	一般社団法人食品衛生登録検査機関協会
研究協力者	井上　誠	公益社団法人日本食品衛生協会食品衛生研究所
研究協力者	森田剛史	一般財団法人日本穀物検定協会
研究協力者	山口考幸	一般財団法人千葉県薬剤師会検査センター
研究協力者	榎田　剛	一般財団法人食品環境検査協会
研究協力者	早川雅人	一般財団法人化学研究評価機構
研究協力者	平井　誠	一般財団法人東京顕微鏡院食と環境の科学センター
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
研究協力者	山﨑由貴	国立医薬品食品衛生研究所食品部

研究概要

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、生産国における生産量の減少並びに生産品の流通停滞があれば、消費国における食料供給は時間をおかずに直接的な影響を受ける。2022 年以降に発生した複数の地政学上の出来事の影響もあり、わが国においても食品価格の高騰が続いており食料安全保障施策の実行が課題となっている。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とともに、わが国が生産国となり諸外国への食品輸出を拡大していくために、今後の食品行政への取組における国際整合性の確保がますます重要となり、厚生労働省や消費者庁による検討が必須である。特に厚生労働省には、食品衛生における微生物学的リスクの管理、及び食品が安全であることの監視や公正な貿易に資する輸出入検査に係る施策の立案と実行が求められる。

FAO 並びに WHO が合同で設置した Codex 食品規格委員会(Codex 委員会)への取組は食品行政の国際整合の要である。本研究においては、厚生労働省により実施される食品行政上重要な、Codex 委員会下に設置された 3 つの部会、すなわち食品衛生部会(CCFH)、分析・サンプリング法部会(CCMAS)、食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)を対象に、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て検討を行った。また、食品汚染物質部会(CCCF)が検討するサンプリングプランと分析法の食品安全に係る監視行政上の重要性が再認識されるに至り、本研究による取組を開始するために準備を進めた。

CCFH への取組

CCFH については、研究期間中に第 54 回会合並びに第 55 回会合が開催され、食品製造における使用水の定義が定まった(CXG 100-2023)ほか、食品中の病原微生物としてリステリア・モノサイトゲネス(CXG 61-2007)、ウイルス(CXG 79-2012)、サルモネラ属菌及びカンピロバクター属菌(CXG 78-2011)の管理に関するガイドライン文書が改訂作業進行中となり、これら CCFH の動向に即して、国内の衛生管理体制の整備を進めていくことが求められる。また、今後開催される会合において議論される内容としては、食品事業者のための食品アレルゲン管理に関する実施規範(CXC 80-2020)の改訂、細胞培養食品の製造における衛生規範、急速冷凍食品の加工及び取り扱いに関する実施規範(CXC 8-1976)の改訂、乳児及び幼児用粉末調製乳に関する衛生実施規範(CXC 66-2008)の改訂が予定されている。

CCMAS への取組

CCMAS については、研究期間中に開始された第 42 回会合、第 43 回会合、並びに第 44 回会合で行われた議論を中心に検討し論点の整理等を行った。さらに検討結果に基づき、わが国政府職員による電子的作業部会(EWG)へのコメント提出や議場発言を支援した。研究期間中には、「サンプリングの一般ガイドライン」(CXG 50)の改訂が完了すると共に「情報提供文書：測定の不確かさに関するガイドライン」や「情報提

供文書:サンプリングの一般ガイドライン-サンプリングプランアプリケーションを含む e-book」が開発され Codex　HP に掲載された。スパイス・料理用ハーブの規格に含まれる分析条項に関する分析法、魚中のメチル水銀検査のための分析・サンプリング法等が承認され「Codex 委員会が推奨する分析・サンプリング法規格」(CXS 234)の点検と見直しが精力的に進められた。各種分析法の承認等の議論から派生した議論は、Type I 分析法と Type IV 分析法の併存取扱の明確化や、これまでに開発した情報提供文書の更新につながった。また CCMAS が承認する分析・サンプリング法への取組を深めるべく CCCF を研究対象として明確化し第 18 回会合に向けた検討を行った。

CCFICS への取組

CCFICS については、研究期間中に開催された第 27 回会合において議論される予定の議題について国際標準とわが国との相違点を検証し、科学的な観点から国際的に整合性の確保された政府対処方針作成に関する助言を提供した。また、食品安全行政における活用や消費者等ステークホルダーとの情報共有を目的に、CCFICS が策定したガイドライン“Principles and Guidelines on the Use of Remote Audit and Inspection in Regulatory Frameworks”(CXG102-2023)、“Principles and guidelines for the exchange of information between importing and exporting countries to support the trade in food”(CXG 89-2016)、及び“Guidelines for Food Import Control Systems”(CXG47-2003)に関する資料を作成した。また、2026 年に開催予定の第 28 回会合に向けて、“同等性に係るガイドラインの統合原案”、“食品偽装の防止及び管理に関するガイドライン原案”、“食品検査/認証制度におけるツールとしてのトレーサビリティ/製品トレーシングの原則の改定及び更新原案”、“輸出入の却下における不服申し立てメカニズムに関する討議文書”、“衛生要件の標準化に関する討議文書”、“新たな世界規模の課題に関するリストの見直し及び更新”、“国の食品管理システム(NFCS)におけるデジタル化の原則に関するプロジェクト文書”を検討する EWG において科学的な観点から助言を提供した。

本研究の背景と目的

食品流通がグローバル化した現代においては、食品安全行政の国際整合は、国民の健康的な生活に不可欠な安全性が担保された食品の輸入と安定供給に限らず、政府方針である国産食品の輸出促進にとっても基本的かつ絶対的な取組である。特に、2022 年 2 月に始まったロシアによるウクライナ侵攻や 2026 年 4 月時点でも継続している中東地域の緊張といった地政学上の出来事や変化もまた、食品がグローバルに流通していることを価格上昇等により否応なしに意識させ、食料安全保障上の課題を各国に再認識させた。今後は、食品の安全性に加えて貿易の公正性がより強く意識されるようになり、人口を増加させ国

力を増す後進国等に買い負けずそして輸出を進めるためにも、食品安全行政の国際整合がますます重要な役割を果たすことになると予想される。

食品安全行政は科学的根拠に基づくことが原則である。このことは、WTO 付属書の SPS 協定にも明記されている。さらに SPS 協定は、国際的な基準である Codex 食品規格委員会(Codex 委員会)が策定する文書に基づく加盟国内措置の検討を求めている。すなわち、食品安全行政の国際整合は、加盟各国が Codex 文書を踏まえた国内措置を科学的根拠に基づき検討・実施することにより達成され、その結果には、安全性が担保された食品の円滑な貿易が期待されている。わが国の政府もまた、Codex 委員会や経済連携協定の交渉及び協定に基づき開催される技術的協議で交渉する際には、科学的根拠に基づき的確に意見等を伝え行動しなければならない。これら国際交渉の場における議論の専門性は高く、継続した取組を必要とするため、食品安全に関する国際動向の経時的な変化や各国の対応に精通し、海外政府機関や関連研究領域における科学的知見の調査や解析を行うことのできる専門家による中長期的な取組みと支援が必要である。

本研究総合報告書では、令和 5 年度−令和 7 年度(2023 年度−2025 年度)の 3 年間に取組んだ研究の概要を研究課題別に示す。

本研究班は、令和 6 年の食品衛生基準行政の消費者庁移管により厚生労働省と消費者庁とによって二分されることとなった。食品衛生基準行政に直結する Codex 委員会への取組やリスクコミュニケーションへの取組等については、消費者庁における食品衛生基準行政推進調査事業として実施した「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」の総合報告書として報告する。

Codex 委員会における政府の活動支援

1. 食品衛生部会(CCFH)への取組

A. 研究目的

全ての国民が、将来にわたって良質な食品を合理的な価格で入手できるようにすることは国の基本的な責務である。そのため、食料安全保障はわが国のみならず、世界各国が取り組む重要課題である。Codex 委員会は、消費者の健康の保護及び食品の公正な貿易の確保等を目的として 1963 年に FAO 及び WHO により設置された国際政府間機関であり、国際食品規格の策定等を行っている。Codex 委員会の下には活動中の 22 の部会が設けられており、食品衛生部会(Codex Committee on Food Hygiene; CCFH)はすべての食品に適用される食品衛生に関する基本規定を起草する部会である。

CCFH では、各部会において作成された個別品目規格のうち、食品衛生に関する規定の検討・修正が行われる。国際的なレベルで微生物学的リスクを評価する必要性のある分野を提案、優先順位を付け、リスク評価者が取り組むべき課題を示すほか、FAO や WHO の食品衛生及びリスク評価に関連する微生物学的リスク管理の課題が検討の対象となる。

本研究では 2024 年 3 月にケニアのナイロビで開催された CCFH 第 54 回会合(CCFH54)、2025 年 12 月に米国のナッシュビルで開催された CCFH 第 55 回会合(CCFH55)、及び両会合に先立ち行われた議論への参加、2024 年 7 月に米国で開催された IAFP(国際食品保全学会)、2024 年 6 月に東京で開催された ISFEV(国際食品環境ウイルス学会)における議論より、食品中微生物対策の国際動向を検証した。

B. 研究方法

B.1 CCFH を対象とした研究

CCFH を対象とした研究では、第 54 回会合並びに第 55 回会合に提出された議場配布文書(Conference Room Document; CRD)等の関連文書、会合報告書(REP24/FH、REP26/FH)、及び本会議場での各国のやりとり、会合開催までの期間に設置された電子的作業部会(EWG)における議論の解析を主たる研究方法とした。

B.2 IAFP における食品微生物対策の国際動向の調査

International Association for Food Protection(IAFP)は 4,500 人を超える食品安全の専門家からなる国際的な協会であり、食料供給の保護に関する情報を交換・議論する場を提供することで、国際的な食品の安全性の向上に取り組んでいる。2024 年 7 月 13 日−同年 7 月 17 日に開催された IAFP 年次総会に参加し、食品微生物対策の国際

動向に関する情報収集を行い、今後、CCFHをはじめとするCodex委員会下に設置された各部会において議論が進められる項目について考察した。

B.3 ISFEV における食品、環境中ウイルスに対する国際動向の把握

International Society for Food and Environmental Virology (IFSEV)は、環境や食品を介して伝播拡大するウイルスについての研究と知識を共有し、関連する科学の発展を促進することを目的とした学会である。2024年6月9日−同年6月14日に開催された総会に参加した。食品や環境サンプルからのウイルス検出手法に関する情報収集を行い、今後の食中毒に関わるウイルスの検出や研究に関する国際動向について考察した。

C.D 研究結果及び考察

C.D 1. CCFH における主な議題

C.D 1-1. CCFH 第 54 回会合

CCFH第54回会合の主な議題を以下に示す。

・志賀毒素産生性大腸菌(STEC)の管理のためのガイドライン(CXG 99-2023)付属文書II(生鮮葉物野菜)

・志賀毒素産生性大腸菌(STEC)の管理のためのガイドライン(CXG 99-2023)付属文書IV(スプラウト類)

・食品生産・加工における水の安全な使用及び再使用に関するガイドライン(CXG 100-2023)付属文書II(魚及び水産製品)、付属文書III(乳及び乳製品)

・水産食品中の病原性ビブリオ属菌の管理に対する食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CXG 73-2010)の改訂原案

・伝統的な食品市場における食品衛生管理措置のためのガイドライン原案

今後取り組む議題を以下に示す。

・食品中のウイルス管理への「食品衛生の一般原則」の適用に関するガイドライン(CXG 79-2012)の改訂

・鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラ属菌の管理のためのガイドライン(CXG 78-2011)の改訂

・食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CXG 61-2007)の改訂

C.D 1-2. CCFH 第 55 回会合

CCFH第55回会合の主な議題を以下に示す。

・食品生産・加工における水の安全な使用及び再使用に関するガイドライン(CXG 100-2023) 付属文書II(魚及び水産製品)、付属文書IV(食品製造用水の評価)

・食品中のウイルス管理への「食品衛生の一般原則」の適用に関するガイドライン(CXG 79-2012)の改訂

・鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラ属菌の管理のためのガイドライン(CXG 78-2011)の改訂

・食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CXG 61-2007)の改訂

今後取り組む議題を以下に示す。

・水産食品中の病原性ビブリオ属菌の管理に対する食品衛生の一般原則の適用に関するガイドラインの改訂

・食品事業者のための食品アレルゲン管理に関する実施規範の改訂(CXC 80-2020)

・細胞培養食品の製造に関する衛生実施規範の新規作業提案

・急速冷凍食品の加工及び取扱いに関する実施規範の改訂(CXC 8-1976)

・乳児及び幼児用粉末調製乳に関する衛生実施規範の改訂(CXC 66-2008)

上記の主な議題のうち、以下に挙げる 4 項目については、わが国への影響が大きいと想定される。

C.D 1-3. 食品生産・加工における水の安全な使用及び再使用に関するガイドライン(CXG 100-2023)

CCFH54 において、水の定義を明確にする目的で Annex IV の新設が提案され、CCFH55 において水の定義が定まった。食品製造等に使用する水については、水の採取地等(上流を含む)からの微生物、重金属等の汚染についてリスク評価を実施し、使用する水の安全性を評価した上で potable water(飲用水)あるいは water for fit-for-purpose(目的適合水)であることを確認し、食品製造、加工のそれぞれの段階に適した水を使用することが求められる。Annex IV に続いて、水産食品に対する文書 Annex II の改訂作業が進められ、Annex II との整合性を考慮して CCFH 第 56 回会合に向けて「水産食品中の病原性ビブリオ属菌の管理に対する食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CXG 73-2010)」の改訂作業が進められる。

日本国内では、食品製造に用いる水については、食品衛生法で水道水、食品製造用水、生食用鮮魚介類に対しては殺菌した海水や人工海水等も使用することが可能であるが、微生物の規格基準に関しては水道水は大腸菌、食品製造用水では大腸菌群が示されており、検査で検出しうる微生物種に差がある状況となっている。さらに、殺菌した海水については水道水や食品製造用水と同等の安全性を検査で求められていない状況であることから、HACCP に基づいた衛生管理が行われる前提となっている国内では、使用する水の統一的な安全性基準について検討していく必要があると考えられる。

C.D 1-4. 食品中のウイルス管理への「食品衛生の一般原則」の適用に関するガイドライン(CXG 79-2012)

CCFH54 にて従来のノロウイルス、A 型肝炎ウイルスに加えて、E 型肝炎ウイルス(Annex III)を対象とすることとなり、議論が行われている。ウイルス汚染された冷凍べ

リー類によるアウトブレイクの経験をもとに、冷凍農産物の定義を明らかにした上で冷凍農産物を対象食品に加えること、製造に使用する水の定義の整合性、食品取扱者が罹患した際の就業制限に関する指針等が議論されている。E 型肝炎ウイルスについては、ノロウイルスや A 型肝炎ウイルスとは異なり主に豚肉など肉製品が対象となる。

CCFH での議論では、日本国内と同様に食品取扱者がノロウイルスに罹患し症状が明らかな場合に加え、食品取扱者本人に症状がない場合でも家族に有症者がいる場合には就業制限をかける、という案も議論されているが、その場合の食品汚染のリスク評価は現時点では難しく、実行可能性の面からも過度の制限に結びつく可能性が高いと考えられる。さらに食品に由来するウイルスの検出は、現状においては PCR に基づく遺伝子検査であり、遺伝子検査の結果が必ずしも感染性ウイルスの存在を示すものでないことからも、食品中ウイルスのリスク評価については慎重に議論を進めることが求められる。

C.D 1-5. 鶏肉におけるカンピロバクター及びサルモネラ管理に関するガイドライン (CXG 78-2011)

カンピロバクターによる食中毒は、国内でもアニサキス、ノロウイルスと並んで発生件数が多く、長期間にわたり高止まりしていることから、その衛生対策は重要な課題である。海外においても、生産コスト、育成期間の短さなどから生産量が増加傾向にあり、鶏肉に由来する代表的な病原体としてサルモネラ、カンピロバクターの制御は大きな関心事項である。

CCFH の会合では、ガイドラインの対象としてブロイラーのと体及び部位に由来する生の鶏肉に限定すること、その中でも鶏レバーについては重点的な指針がしめされた。保管温度については、具体的数値は削除されたが、該当する場合には 5℃未満を維持することを推奨することとされた。薬剤耐性菌については、食品衛生を目的とする本ガイドラインの対象外であるものの、ワンヘルスの観点における重要性から CXC 61-2005 に従った抗菌剤の慎重使用について言及がされている。また、飼育中の施設、生体の病原体モニタリングの実施による、区分出荷、区分処理、間引出荷による感染リスクなどが議論されたが、日本国内での鶏肉生産の利潤構造を鑑みるとこれらの実行については厳しい状況と考えられるが、国内養鶏施設では今後高病原性鳥インフルエンザ対策の一環として鶏舎へのフライスクリーン設置などが進むことが期待されており、衛生状況の変化について検証していくことで、本ガイドラインへの提言も可能と思われる。

C.D 1-6. 食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン(CXG 61-2007)

わが国ではリステリア・モノサイトゲネスによる食中毒発生はこれまで報告されていないが、これは国内に適切な監視体制が整っていないことに起因することも考えられる。米国、EU 加盟国等をはじめとして特に“そのまま喫食可能な”Ready to eat (RTE) 食品における重要な病原細菌として認識され監視体制がとられているところであり、引き続き優先的に管理ガイドライン策定に取り組んでいくことから、わが国でも国際整合性を備えた監視体制を整えることが食品安全につながると考えられる。また、日本食品衛生学会、日本食品微生物学会などの参加者の状況から、ここ数年で製造施設におけるリステリア属菌のモニタリングに関心を示す食品事業者が増えていることが感じられる。

CCFH の会合では、保管流通の際の温度管理について、現在の 6℃から 5℃への変更が合意された。食品衛生法においては、保管条件として冷蔵は 10℃以下と示されていることから、今後改訂ガイドラインとの整合も踏まえ、国内でも温度管理に関する議論が進むと考えられる。

また、CCFH55 では、米国より RTE 食品の定義に「合理的に予見可能」との文言を含むことが提案された。これは米国でリステリア食中毒の原因食品として報告されているエノキタケは、食品事業者が生食を想定していないにもかかわらず、消費者の判断で生食されたことにより食中毒が発生したことを背景に、“生産者の想定によらず、消費者の判断により RTE 食品として消費されることが「合理的に予測可能」な食品”として定義に含めることを米国が提案したものである。これに対してわが国からは食品事業者がそのような消費者の行動まで予想することは困難であると発言し、長時間の議論が行われた。食品事業者が想定する消費の方法については表示や消費者教育などで対応可能であり、消費者の想定外の消費行動までを考慮することは、罰則など過大なコスト負担を食品事業者に強いることにつながると考えられるため、国内への導入については慎重な議論が必要となる。RTE 食品についてはこれまでよりも定義が広くなる可能性が高く、リステリア・モノサイトゲネス以外の病原体を対象としたガイドラインにも影響することが想定される。

C.D 2. IAFP における食品微生物対策の国際動向

2024 年 7 月の IAFP 総会(カリフォルニア州ロングビーチ市)で提供された食品流通の微生物学的リスク評価及び食品微生物検査に関するシンポジウムから主要なテーマを抽出してその概要を報告する。

C.D 2-1. シンポジウム 3: Follow Your Bacteria; A Data-Based Systems Approach for Safe Meat

バイオマッピングはフードチェーンの様々な箇所における微生物のコンタミネーションレベルを調査してマッピングする微生物汚染状況の解析手法であり、食肉の生

産・加工プロセスにおける効果的な病原微生物の管理方法を構築する上で重要なツールとなる。シンポジウムでは、食肉加工施設における Statistical Process Control (SPC)やフードチェーンを通じた Quantitative Microbial Risk Assessment (QMRA)に対してバイオマッピングがどのように貢献するかについて紹介がなされ、生産・加工から消費までの様々なステップのステークホルダーが進化するデータサイエンスをどのように活用していくべきかについて議論がなされた。

C.D 2-2. シンポジウム 11: New Insights into Sampling and Testing Ready-to-Eat Foods: Lot-by-Lot vs. across Food Supply, Practical Considerations, and Risk Assessment

サンプリングプランの性能に関する理解の向上は適切なリスク評価に重要であるとして関心が寄せられている。シンポジウムでは適切なサンプリングプランを導入することで RTE 食品による食中毒をどの程度軽減できるかを推定するためのリスクモデリングツールについて紹介がなされるとともに、管理措置としてではなく予防処置として食品微生物検査を活用するために原材料や製品などの食品製造の各々の段階において最も妥当なサンプリングプランについて議論がなされた。

C.D 2-3. シンポジウム 20: <u>Sample Pooling: Luring or Solution?</u>

食品業界では検査に供するサンプルについて適切なサンプルプーリング戦略の開発により検査の数を減らすことで、病原微生物スクリーニング効率を向上させることがトレンドとなりつつある。ISO においても食品事業者におけるサンプルプーリング戦略の評価がなされている。シンポジウムではサンプルプーリング戦略の妥当性の検証方法について ISO の調査結果が紹介されるとともに、適切な検証方法について議論がなされた。

C.D 2-4. シンポジウム 23: New Estimates for the Global Burden of Foodborne Disease -Where are We and Where are We Going?

Global Burden of Foodborne Disease は Foodborne Diseases Burden Epidemiology Reference Group (FERG)より報告されている食品由来疾病の被害実態に関する疫学調査結果である。同結果については 2015 年に第一回の報告がなされているが、WHO は同報告結果を 2025 年までに更新することを求めている。シンポジウムでは FERG メンバーより現在進行中の疫学調査プロジェクトの手法と、得られた結果が WHO による病因物質に対するトリアージの決定や WHO 主導の国際的協働による食品安全政策の改善等の国際戦略にどのように貢献可能であるかについて紹介がなされた。

C.D 2-5. シンポジウム 29: Predicting the Unpredictable: How Translatable are Available Microbial Models to Risk

Assessment of Plant-Based Foods?

乳肉製品の代替食品としての植物由来食品の市場は飛躍的に成長しているが、これらの新しい食品カテゴリーに対しては従来の乳肉製品に対する微生物学的リスクの予測モデルが適用できない可能性が大きい。シンポジウムでは植物由来食品中での微生物の熱不活化速度、増殖速度、毒素産生性等に関するデータが紹介され、既存の予測モデルの植物由来食品への適用性について議論がなされた。

C.D 2-6. シンポジウム 59: From Cart to Kitchen: Data-Driven Insights on E-Commerce Food Safety for Delivery

食品に関連したEコマース(オンライン販売)の普及によって、フードデリバリー全体の管理によってリスクを効果的に低減し消費者に安全な食品を届けるというコミットメントの維持が新たな課題となっている。

本シンポジウムでは、配達員などのラストワンマイルまでを含めたコールドチェーン管理をはじめとしたフードデリバリーの管理手法や、フードデリバリーの安全性評価に向けたデータマッピング及びその活用方法について紹介され、フードデリバリー全体に渡る高度な食品安全の確保手段について議論がなされた。

C.D 2-7. シンポジウム 65: Empowering the Detection and Characterization of Foodborne Pathogens Using Artificial Intelligence and Advanced Analytical Techniques

人工知能(AI)、特に機械学習は食品マトリクスや食品中の微生物叢と食品有害微生物の複雑な相互作用を整理し膨大なデータの中から有用な情報を抽出する上で重要な役割を果たす。シンポジウムでは微生物の検出と特性評価における AI の活用に焦点を当て、アウトブレイク制御に資する病原微生物の増殖と生存に影響を与える要因の抽出に関する取り組みについて紹介されるとともに、AI ベースの食中毒対策アプローチについて議論がなされた。

上記シンポジウムの内容にも表れているとおり、IAFP は毎年北米にて年次総会を開催し、最新の食品安全に関わる問題や科学的知見、及び新たにあるいは繰り返し発生する問題に対する革新的な解決策に関する情報を提供している。

本研究では食品流通の微生物学的リスク評価と食品微生物検査に関する最新の国際動向と科学的知見について考察する目的で上記総会へ参加し、情報収集を行なった。総会では食品衛生に関係する細菌、ウイルス、寄生虫からアレルゲンまでを含む病原微生物及び病原物質に関する最新の検出、解析、分類方法から、病因物質調査や環境モニタリングを含む疫学調査、フードデリバリーに関する疫学的解析といった非常に多岐に渡る話題について情報提供及び議論が展開された。その中でも、数理疫学及び統計学的手法を用いたフードチェーン全体に対する

微生物学的リスク評価や、検査のサンプリング手法に関する議論に多くのシンポジウム等が割り当てられていた事は注目すべき傾向であった。参加者との議論を通じて、この傾向は本年の総会に限った特色ではなく、IAFP 年次総会において近年増加傾向にあることも明らかとなり、統計学的手法を用いた食品微生物対策に関する業界全体の興味が増していることが確認された。これらの傾向は今後、Codex 委員会下に設置された各部会での議論にも反映されることが見込まれ、わが国においてもこれらの議論に対応可能な食品有害微生物及び有害物質に関する統計学的解析の専門家の充足が不可欠であると考えられた。

C.D 3. ISFEV における食品、環境中ウイルスに対する国際動向

2024 年に開催された総会(日本、川崎市)にておこなわれた食品衛生に関連した発表を抽出して、その概要を報告する。

C.D 3-1. Transport of MS2 bacteriophage to produce via sprinkler and furrow irrigation

アリゾナ大学の研究チームはMS2バクテリオファージを添加した水を用意し、本ファージを追跡用ウイルスとして用いることで、野菜の育成方法の違いによる農業用水からのウイルスの汚染調査について試験検討を行っていた。具体的にはスプリンクラーと畝間灌漑の 2 つの育成方法をほうれん草を用いて比較し、スプリンクラーの方がほうれん草の葉に付着するウイルス量が多いことを示していた。

C.D 3-2. Viral risk assessment of frozen raspberries submitted to different thermal scenarios

パリサクレー大学の研究チームは冷凍保存期間が A 型肝炎ウイルス(HAV)に与える影響(感染性リスク)を評価する試験を行っていた。HAV 流行国では、栽培・収穫・加工を通じてベリーの HAV 汚染が起こることが知られている。HAV は耐凍性があることが知られているが、冷凍処理が感染性の持続に与える影響は不明である。本試験の結果、-18℃で保存した場合、6 ヶ月経っても感染性は維持されていた。一方で-12℃または-15℃で保存した場合、6 ヶ月後の感染性は 2 log ほど減少し、-5℃で保存した場合には 4 ヶ月で感染性は認められず、食品安全性に関わる新たな有益な情報となった。

<u>下水疫学による感染実態把握</u>

COVID-19 以降、世界的に実施されるようになった下水を利用した病原体把握のための疫学調査については多くの研究チームから口頭やポスター発表があったので、そのうち 3 つの演題について紹介をする。

C.D 3-3. Surveillance of hepatitis A virus in Asia countries using wastewater-based epidemiology

山梨大学を中心とした日本の研究チームとアジア諸国(ネパール、タイ、ベトナム、フィリピン、インドネシア)の研究機関との

共同発表であった。HAV は世界的には重大な健康被害を起こすウイルスとして認識されているが、その監視体制は十分とはいえない。そこで日本を含むアジア諸国 6 国の下水を調査して、HAV の蔓延状況を調べた。日本、ベトナム、フィリピンの下水からは HAV は検出されなかったが、その他からは検出された。この結果はワクチン接種への取り組みや公衆衛生介入の役割による効果を示した結果となった。

C.D 3-4. Three years of enteric and respiratory viruses monitoring in Luxembourg wastewater: a better understanding of the viral circulation

オランダのルクセンブルク科学技術大学の研究チームは、SARS-CoV2 パンデミックにより下水を用いた疫学調査が積極的に行われるようになったことを応用し、他のウイルスに関しても監視対象に加えることを目標にサーベイランスを実施した。監視対象としたウイルスは呼吸器系ウイルス(インフルエンザ A 及び B 型、RS ウイルス、季節性コロナウイルスなど)だけでなく腸管系ウイルス(ノロウイルス、エンテロウイルスなど)も検出し、パンデミックがその他のウイルスに影響を及ぼしたのかについても評価した。下水から得られたウイルスの情報は、臨床情報と比較を行うことで、ルクセンブルク内でのウイルス循環の監視に下水サーベイランスが有効であることを示した。

C.D 3-5. Piloting wastewater-based surveillance in England

イギリス健康安全保障局の研究チームが中心となった研究で、3200 の下水検体を用いて、ノロウイルスの GI と GII の定量を行った。GI と GII の陽性率は 93%と 98%で、GII のほうが、下水中に含まれるウイルスのコピー数は多かった。各遺伝子型のウイルス量は時間経過とともに変化をしており、ノロウイルス全体の傾向としてはイングランド内での COVID-19 のロックダウン制限の解除とともに増加の傾向が認められた。またノロウイルスの症例数と比較しても有意であることが明らかとなり、下水を利用したノロウイルスのモニタリングの有効性が示された。

C.D 3-6. 数値シミュレーションによる微生物不活化予測

ウイルスの消毒効果を予測するための統計モデルと機械学習について、ミシガン大学の研究チームから発表があった。これまで様々なウイルス消毒データが蓄積されているが、異なる条件で実施された研究を比較することが難しいという問題があった。この問題を解決するために、統計モデルと機械学習モデルを使ってウイルス消毒の効果を推定した。この予測モデルではウイルスの構造に基づいて、消毒の効果速度の機械学習を実施している。またオンラインツールとしても公表している。本ツールを開発したことで、米国環境保護庁が定めた消

毒条件に潜在的な欠陥があったことを見出した。

C.D 3-7. 飲料水処理のプロセス指標としてのトウガラシ微斑ウイルス(PMMoV)

日本の研究チーム(国立保健医療科学院、東北大学、東京大学、北海道大学)による発表で、飲料水処理システムを監視するための PMMoV 濃度の処理目標値を提案することを目的に実施された研究であった。

PMMoV が安全な飲料水を提供する上で有効な指標となること、また最終消毒プロセス前の PMMoV 濃度は 104 コピー/L 未満が望ましいことが提唱されていた。

IFSEV は環境や食品を介してヒトへ拡がるウイルスについて、最新の知見を提供しており、それに参加することにより、食品や環境中からのウイルスの検出方法や、検出されたデータの活用並びに食品衛生管理に関連する情報について収集を行った。例えば食品へのウイルス汚染防止策を策定をする上で、農業用水中ウイルスの動向をファージの追跡により解析をしていた研究は有用な知見となった。栽培方法の違いにより葉物野菜にウイルスが付着する量の違いが示されていた。このことはウイルス汚染が問題となる地域で、ウイルス感染のリスクを低減できる栽培方法の提案につながる。

次に、冷凍保存の温度と期間が与える影響についても HAV を使って非常に重要な知見が発表されていた。冷凍保存温度により HAV の感染性が変わることが明らかとなり、この研究は食品衛生に関わる研究に新たな視点を提供してくれた。

下水を用いた疫学調査の研究に関しては、その手法の有益性が世界各国で共通した見解となっており、国内でも遅れをとることなく今後も続けていくことが重要であると考えられた。さらに飲料水基準にウイルスを導入することを目的とした研究も報告されており、今後も注目する必要性がある。また本学会で新たな解析手法として注目された数値シミュレーションを利用した微生物不活化予測についてだが、ウイルスに関してはリアルタイム PCR での CT 値を元にした予測であった。食品中の病原ウイルスのリスク評価には、感染性ウイルスの定量性評価が必要であるが、現状ではノロウイルス、A 型肝炎ウイルス、E 型肝炎ウイルスについて、感染性ウイルスを直接評価することが非常に難しいのが現状であり、Codex 委員会での議論においても、食品中のウイルスのリスク評価方法については、単純に遺伝子検査のみで基準値を設定することがないように引き続き議論したい。また、我々は国内の豚に由来する E 型肝炎ウイルスについて発表を行なったが、欧州を中心に食品に関連する E 型肝炎ウイルスは注目度が高いことが感じられた。

以上のように CCFH の本会合並びに事前協議に加えて、食品衛生、食品安全に関連する国際学会への参加により、国際的な動向

を把握し、議論することが国内の食品衛生行政支援へ資すると考える。

E. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

上間匡、遠矢真理、大屋賢司、渡邉敬浩、Codex 食品衛生部会第 54 回会合(CCFH54)の主な議題内容と今後の展開、第 120 回日本食品衛生学会学術講演会、2024 年 11 月 7 日、春日井市

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

2. 分析・サンプリング法部会(CCMAS)への取組

A. 研究目的

FAO/WHO により設置された国際政府間組織である Codex 委員会とは、消費者の健康保護と公正な貿易という 2 つの目標に向けて国際的な調和を目指して様々に議論をし、国際食品規格を含む各種 Codex 文書を策定する場である。わが国も Codex 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、Codex 分析・サンプリング法部会(CCMAS)を対象とした。研究期間となった令和 5 年度から令和 7 年度(2023 年から 2025 年)に行われた議論を中心に、論点整理等を行い、その結果に基づき、わが国政府職員による電子的作業部会(EWG)へのコメント提出や議場発言を支援することを目的とした。

2025 年には、その他の関連研究として CCMAS に承認が付託されるであろう分析・サンプリング法の情報を入手・整理し、より適切な承認のための議論に活用するために、Codex 食品汚染物質部会(CCCF)第 18 回会合にも参画し、議論に臨んだ。

B. 研究方法

2023 年から 2025 年の研究実施期間中に開催された会合の報告書の解析、及び設置された EWG による討議文書等の作成プロセスへの参加を通じた各国意見の収集と解析を通じた論点整理を主な研究方法とした。関連する情報には、AOACI、IDF、AOCS、NMKL、IUPAC、EURACHEM といった分析に関する国際的な組織が発刊する書籍、分析法集、ガイドライン、インターネット上に公開されている HP 等、また、ISO といった標準化のための組織が発行する規格を用いた。

その他、Codex 手続きマニュアル、Codex 委員会が発行する各種規格及びガイドライン、国内の規格やガイドライン、各国政府機関の HP や公開文書、その他学術論文や専門書を用いた。CCMAS 以外の Codex 部会の情報は、Codex ウェブサイト等を通じて入手するとともに、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。

C.D 研究結果及び考察

本研究では、2023 年−2025 年の間に設置された EWG、ハイブリッド開催された第 42 回会合(2023 年 6 月)並びに第 43 回会合(2024 年 5 月)、及びバーチャル開催された第 44 回会合(2025 年 5 月)における議論を検討した。

C.D.1 分析法並びにサンプリングプランの承認に関する議論

個別品目部会、並びに一般問題部会から提案された分析法並びにサンプリングプラ

ンの検討と承認は、CCMAS の重要な付託事項(Term of Reference:ToR)の 1 つである。研究期間中に開催された 3 度の会合においても多種多様かつ多数の分析・サンプリング法の承認を巡り議論が行われたが、その中から注目すべき議論を取り上げ、それら議論への考察とともに以下に示す。

C.D.1-1 Codex スパイス・料理用ハーブ部会(CCSCH)から付託された分析・サンプリング法の承認

インドがホスト国を務める CCSCH において、現在、スパイスや料理用ハーブの規格策定が精力的に進められている。これら食品規格の策定にあわせて分析条項の設定やその実効に必要な多数の分析・サンプリング法の検討も行われておりそれらの承認が CCMAS に求められている。しかし、CCSCH により初期提案された分析法には不明な点や不整合な点が多かった。以下にその代表例を示す。

「Standard for dried roots, rhizomes, and bulbs - dried or dehydrated ginger (CXS 343 -2021)及び Standard for dried floral parts-cloves (CXS 344-2021) and Standard for dried leaves-dried basil (CXS 345-2021)」

・ISO 927 は“全姿の虫の死骸”に対しては Type I で、“生きた虫”に対しては Type IV としての承認が求められている。このタイピングの違いは何か？

・MPM-V8 は、“哺乳類/その他の排泄物”に対しては Type IV で提案されている。一方で、ISO 927 もこの対象に適用可能のようだが Type I として提案されている。この“哺乳類/その他の排泄物”に対して、Type IV を提案する理由は何か？

「Standard for dried floral parts: saffron (CXS 351-2021)」

・味覚強さ、匂いの強さ、色の強さの規格に対して ISO 3632-2 が特定され、Type IV として提案されている。この規格分析法はサフランに特異的なものだが、なぜ Type I ではなく Type IV として提案されているのか？

「Standard for dried or dehydrated chilli pepper and paprika (CXS 353-2022)」

・“生きた虫”に対して 2 つの分析法が挙げられ、いずれも Type I として提案されている。これらの分析法は同一か。もし違うのであれば、一方を Type I として承認し、もう一方は除外しなければならない。

「Draft Standard for spices derived from dried fruits and berries (Part A – allspice, juniper berry and star anise)」

・“全姿の虫の死骸”と“虫の一部”の規格に対して、Type I と Type IV の分析法が提案されている。Type I と Type IV の両方を提案することは可能であるが、その理由を示さなければならない。これら 2 つの条項に対して Type I と Type IV の分析法承認を求める理由を説明できるか。

「CCSCH 規格間の比較」

・“哺乳類/その他の排泄物”の分析条項に対して ISO 927 が挙げられているが、CXS 343-2021(乾燥した根、根茎、鱗茎、乾燥あるい

は脱水したショウガ)に対しては Type IV、CXS 352-2022(乾燥種子、ナツメグ)に対しては Type I として提案されている。同一の分析条項に対する同一の分析法に対してタイピングが異なる理由があるか。

・ある規格では“mould visible”とされ、別の規格では“visible mould”とされているが、大きな違いはあるのか。規格を通じた一貫性のために、単一名称の使用は可能か。

・規格を通じて、分析条項群にいくつかの違いがある。例えば、乾燥カルダモンのドラフト規格においては、“全姿の生きている虫/死骸”とされる一方、CXS 343-2021 においては、“全姿の虫の死骸”と“生きている虫”とが分けられているが、これは意図的なものか。

上記のような分析法承認のための議論を通じて生じた CCMAS の疑問は CCSCH に返送され、その回答を待ち再度承認の議論を行うというやりとりを繰り返し、第 43 回会合においていくつかの分析法が承認されるに至った。その一例を以下に示す。

・カルダモン、オールスパイス・ジュニパーベリー・八角の水分分析法として CCSCH が提案し承認を求めた ISO 939 を Type I として承認した。なお、CCMAS が承認し、その後 Codex 総会により採択された分析法は CXS 234 に収載されている。

・カルダモン、オールスパイス・ジュニパーベリー・八角を対象とした乾燥重量当たりの揮発性油については、その他のスパイス・ハーブ類に関する決定と整合させるために、AOAC962.17 ではなく ISO 6571 を承認した。CCSCH による規格策定作業は継続しており、それに伴い CCMAS による分析法の承認もしばらくは続く。また、今後は後述する改訂された「サンプリングの一般ガイドライン」(CXG-50)に従い開発されるサンプリングプランの承認が求められることが予想される。

C.D.1-2 Codex 食品汚染物質部会(CCCF)から付託された分析・サンプリング法の承認

CCMAS 第 42 回会合から第 44 回会合までの間に行われた CCCF から付託された分析・サンプリング法の承認に係る議論のいくつかを以下に示す。

C.D.1-2-1. 魚におけるメチル水銀の最大基準値(ML)の実効に必要な分析・サンプリング法の承認

CCCF 第 15 回会合(2022 年)において、魚におけるメチル水銀濃度の ML 設定にあわせ、検査のためのサンプリングプランを策定するにあたり各国に情報提供を求めること、並びに CCMAS による CXG 50 の改訂状況を考慮することが合意された。その後 CCCF から付託されたサンプリングプランが CCMAS 第 43 回会合において議論された。その結果、CCMAS は決定規則の定義を修正した上で承認し、そのことを CCCF に伝えることに合意した。なお、決定規則に関してはブラジルから、“The accept/reject level is a level usually equal to the Codex maximum level”と記載されていることへの疑問が提出され、従来の記載内容に合わせるように修正され

た。修正後の記載内容は “The lot is accepted if the test result is less than or equal to the Codex maximum level (ML); otherwise, the lot is rejected.”とされた。

CCCF により提案されたサンプリングプランを記した文書(CX/MAS 24/43/3 Add.1)には Annex 1 として魚におけるメチル水銀並びに総水銀分析法の性能規準が付属していた。本性能規準は、CXS 234 の点検に伴い開発された魚並びに魚介類製品を対象とした分析法の数量的性能規準値の表と合一されることとされた(REP 24/MAS43 Appendix II Table 3 Method numeric performance criteria for screening and for determination of methylmercury)。

C.D.1-2-2. CCCF 第 15 回会合からのその他の付託事項

CCCF 第 15 回会合の結果として以下の事項が CCMAS に付託あるいは伝達され、第 42 回会合において議論された。①鉛及びカドミウムを対象とした分析法について検討された性能規準案の承認、②銅イオン並びに亜鉛の分析法を含む汚染物質の一般規格である CXS 228-2001 の廃止、③REP22/CF15(Appendix VIII Part II)に挙げられた分析法の CXS 234 からの削除、④分析法の削除に伴う性能規準を満たす分析法の例示、⑤ナチュラルミネラルウォーター類における鉛及びカドミウム分析法を該当する性能規準に置き換えることの適切性の評価等。なお、上記①と③並びに④は密接に関連している。すなわちこれらは、従来は EP22/CF15 (Appendix VIII Part II)に挙げられた個別分析法(例えば油脂中の鉛分析法)が CXS 234 に収載されていたが、それらの承認を取り消して性能規準により置き換えるとともに、当該性能規準を満たす分析法を改めて例示するという一連の作業となる。

上記付託等について議論し、CCMAS 第 42 回会合は以下に合意した。

・鉛及びカドミウムを対象とする分析法の性能規準として Appendix II Part A を承認すること。

・その結果として CXS 228 及び CXS 234 に含まれ性能規準によってカバーされる品目中の鉛及びカドミウムを対象とする分析法を廃止すること。

・承認された性能規準を満たす例となる分析法について検討するために各国に情報提供を依頼すること。

C.D.1-2-3.穀類及び幼小児用食品を含む穀類製品における総アフラトキシン検査のためのサンプリングプランの承認、及びアフラトキシン分析法の性能規準の承認

CCCF 第 16 回会合(2023 年)の結果として付託されたアフラトキシン検査のための分析・サンプリング法に関する事項を対象に CCMAS 第 42 回会合において行われた議論の結果は以下の通りである。

・CCCF から提案されたサンプリングプランを承認した。また、承認済みのサンプリングプランが、これまでと変わらずに改訂

CXG 50(2023 年発行)の規定する範囲に含まれているかを確認するために、“食品並びに飼料に含まれる汚染物質並びに毒素に関する一般規格” (CXS 193-1995)に収載されているサンプリングプランの評価を CCCF に要請することに合意した。

・4 分子種の分析値の和を求めるアフラトキシン分析法の性能規準については、会合前に開催された物理的作業部会(PWG)において「複数成分の和アプローチ；the sum of components approach」を採用することが合意された。また、その一方で、CCCF からの提案について検討し、各 ML に対して複数の性能規準値のセットを設定することになるため脚注を除外した。脚注を除外する代わりに、複数成分の和のアプローチを使った単一セットの性能規準値を計算するための基礎として、4 分子種の比率は 1:1:1:1 であるとした。これは、CCCF が作成した脚注に含まれるオプションの 1 つが意味することであった。また、承認された性能規準を満たす分析法に関する情報を求めるための回覧文書(CL)の発出を Codex 事務局に要請した。さらに、性能規準値の見直し理由を CCCF に伝えることともに、CXS 193 に含まれる既存の性能規準を置き換えるために、全ての該当品目を対象として複数成分の和のアプローチを用いてアフラトキシン分析法の性能規準値を設定すべきであると勧告することに合意した。

上記のアフラトキシン分析法の性能規準の設定と承認に関しては、新たな事例が検討されたことを踏まえ、複数成分の和に関する情報提供文書(Criteria approaches for methods which use a sum of componrnts;複数成分の和を使用する分析法を対象としたクライテリアアプローチ)、並びに Codex 手続きマニュアルに含まれるガイダンスを更新することも合意された。

その後、CXS 193 に含まれる既存の性能規準を置き換えるために、全ての該当品目を対象として複数成分の和のアプローチを用いてアフラトキシン分析法の性能規準を設定すべきであるとの CCMAS の勧告に応え、研究協力者が出席した CCCF 第 18 回会合(2025 年)においては以下の議論が行われた。

・CCCF 第 18 回会合におけるアフラトキシン分析法性能規準の見直しに関する議論：複数の加盟国から CCMAS から勧告された性能規準の開発アプローチに関して懸念が示された。懸念点として、総アフラトキシンは分析対象物質ではなく通常は AFB_1, AFB_2, AFG_1 及び AFG_2 の合計として定量されるため、総アフラトキシンを対象とした LOQ の数的性能規準を設定することにより、実際には個別のアフラトキシン分子種が定量されているにも関わらず、総アフラトキシンとしての定量結果は LOQ 未満と報告される可能性があることが挙げられた。また、CCMAS に対して総アフラトキシン分析法の性能規準の設定根拠を説明するよう求めるべきとの意見も提出された。さらに、CCMAS が採用した複数成分の和アプローチは、分析値が LOQ 未満であった場合の結

果報告にも影響を与える可能性があることから、当該アプローチに基づく性能規準の設定について明確な指針が必要であるとの指摘もあった。

上記の意見や懸念を踏まえ、CCCF は勧告された性能規準案を策定する一方で、総アフラトキシンを対象として性能規準を設定することの是非、並びに総アフラトキシンに対して性能規準を設定した場合の分析結果の報告方法への助言を CCMAS に求めることに合意した。

これら CCCF の合意に基づく付託並びに質問については、2026 年 3 月に開催された CCMAS 第 45 回会合にて議論された。またアフラトキシンサンプリングプランについては、第 44 回会合において CCMAS が自ら検討を開始するという手続き上異例の経緯をたどることになった。詳細については後日報告する。

なお、第 43 回会合において、性能規準を満たす分析法の例として EN 17641 を CXS 193 に収載するよう CCCF に勧告することが合意されている。

C.D.1-3 その他部会から付託された分析・サンプリング法の承認

C.D.1-3-1. 油脂脂部会(CCFO)から提案された分析法・サンプリングプランの承認

CCFO により、オリーブオイル、オリーブポメスオイルの規格(CXS 33-1981)並びに魚油の規格(CXS329-2017)が見直されたことに伴い、CCMAS 第 43 回会合において分析法の承認が議論され、その結果、サンプリングプラン(ISO 5555 and ISO 661)を含む多数の分析法が承認された。オリーブオイル並びにオリーブポメスオイルにおける鉄並びに銅の分析法については性能規準を設定し、設定した性能規準を満たす分析法を例示することで合意した。その他、分析法の承認に当たり特に議論された事項は以下の通りである。

・酸価の分析法として ISO 660 (section 9.1) / AOACS Cd 3d-63 / COI/T.20 Doc. No. 34 を Type I として承認することに加え、トルエンを使用しない分析法である AOCS Ca 5a-40 を Type IV として承認することが提案された。しかし、トルエンを使用しないことが Type I 分析法が存在する状況で他の分析法を Type IV として承認する理由にはならないとされ、AOCS Ca 5a-40 を Type IV として承認することはなかった。分析法におけるトルエンの使用に関しては、メチル水銀分析法である AOAC 988.11 についても、ガーナが有害試薬の使用に当たるため避けるべきとコメントしたが、わが国や複数の規格策定機関 (SDOs)から、多くの分析法の見直しにつながり実行可能性が低いとして反論された。

・COX/T.20/Doc.XXX という分析法が多くの分析条項について承認されたが、これら一連の分析法は、International Olive Council(IOC)により規格化されたものであり、インターネットを通じて無料で入手可能である。そのことが IOC により強調され

るとともに、南米の国々からは当該分析法の承認を求めるコメントも提出された。

・過酸化物価の分析法としてCOI/T.20/Doc.No.35が提案されたが、承認済みのType I分析法がCXS 234に収載されていること、及びCOI/T.20/Doc.No.35の実施にはクロロホルムが使用され有害試薬を使用する方法は承認されてきておらずType IとType IVが共存する積極的な理由がないことから承認されなかった。

・PWGにおける議論により、不けん化物の分析法としてISO 3596/AOCS Ca 6b 53にAOCS Ca 6a-40を追加することが提案された。しかし議場では、AOCS Ca 6a-40がオリーブオイル並びにオリーブポメスオイルを対象に妥当性確認されていないことが確認されたため追加されなかった。

ISO3596/AOCS Ca 6b 53についても、妥当性確認の対象は不けん化物濃度の高い魚並びにダイズ油であるが、現在CXS 234に収載されており、それを削除することの影響も考慮して維持することが判断された。将来データが提供されればAOCS法を検討することが示唆されるとともに、これらの議論の結果と状況についてCCFOに知らせることとされた。

・CX/MAS 24/43/3 Appendix IIへの掲載により、1,2 Diglycerides(DAG)並びにPyropheophytin “a”(PPP)を分析条項とする分析法の検討が求められた。しかし、これら分析対象化合物はオリーブオイル並びにオリーブポメスオイル規格に含まれておらず、つまり分析条項とはされておらず、よって分析法を承認できないことが確認された。その一方で、将来の分析条項策定に向けてデータを収集するためにこれら分析法を利用できるようにして欲しいとのCCFOの要望を考慮し、CCMASは、DAGを対象とするISO 29822 並びにCOI/T.20/Doc. No 32、またPPPを対象とするISO 29841のそれぞれを、オリーブオイル並びにオリーブポメスオイルにおける各分析対象化合物を定量する目的に合致した分析法として認め、CCFOによる関連規格の開発を支援するためのデータが要求される際の回付文書に含めることをCodex事務局に対して勧告した。

C.D.1-3-2. 栄養特殊用途食品部会(CCNFSDU)から提案された分析法・サンプリングプランの承認

CCNFSDUから付託された分析法の承認に関する第42回会合における議論の結論は以下の通り。

・フォローアップフォーミュラ規格(Standard for Follow-up formula for Older infants and Product for Young Children; CXS 156-1987)は、年長乳児及び年少幼児を対象とした規格であり、第46回Codex総会(CAC)において最終採択された。第46回CACより先に開催されたCCMAS第42回会合に対してCCNFSDUは、CXS 156の改訂に合わせて追加となった年少幼児向け製品も対象食品となるようにCXS 234の修正を要請した。これに対してCCMASは、現在CXS 234

に収載されている分析法はフォローアップフォーミュラを対象としているため、年少幼児向け製品(product for young children)への適用可能性が不明であるとした。

・Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants (CXS 72-1981)に関連する分析法としてCCNFSDU より提案されていたビタミンB12、総アミノ酸(タウリンとトリプトファンを除く)並びにトリプトファン分析法は、提案の通り承認された。

また、第43回会合における議論の結論は以下の通り。

・フォローアップフォーミュラを対象とした分析法

フォローアップフォーミュラを対象とした各種成分(ビタミンA、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、パントテン酸、葉酸、ビタミンC、ビオチン、鉄、カルシウム、リン酸、マグネシウム、ナトリウム、塩化物、カリウム、マンガン、ヨウ素、セレン、銅、亜鉛、総核酸、コリン、ミオイノシトール、カルニチン、総アミノ酸、トリプトファン、総脂肪酸、粗タンパク質)を対象とする新たな分析法をTypingした上で承認するとともに、対応する既存分析法についてはTypingをし直すもしくは廃止することに合意した。これら分析法承認の結果を第48回CACによる採択に諮ることとされた。また、CCMASはCCNFSDUに対して、年長乳児並びに年少幼児を対象としたフォローアップフォーミュラの規格(CXS 156-1987)並びに乳児用調製乳規格(CXS 72-1981)に関して、分析法の性能規準の設定を求めるよう勧告することに合意した。

・食物繊維と対象とした分析法の見直し

CCMASはCCNFSDUが提案したAOAC 2022.01/AACC 32-61.01/ICC standard No.191を承認するとともに、CCNFSDUが分析法に付属させることを提案した以下の注釈について議論した。“Isolated, purified, and/or synthetic fibres captured by AOAC 2022.01/ICC Standard 191/AACC 32-61.01 that do not meet the Codex definition of dietary fibre in the Guidelines on nutrition labelling (CXG 2-1985) should be subtracted from the final measurement, where deemed appropriate by competent authorities.”(AOAC 2022.01/ICC Standard 191/AACC 32-61.01により測定される単離・精製され、また/あるいは合成された繊維のうち、CXG 2-1985における食物繊維のCodex定義に合致しないものについては、規制当局が適切であると判断する場合、最終測定値から差し引くべきである)。この注釈をAOAC 2022.01/AACC 32-61.01/ICC standard No.191にのみ適用すべきものか、あるいはCXS 234-1999　Table 6に挙げられた食物繊維分析法の全てに適用すべきものなのかが論点となった。既存の注釈があるため新たに提案された注釈は不要であるとの意見が提出された一方で、新たな注釈を加えるのであればその対象が全ての分析法であることを明確にし、上記Table 6の修正が

必要であるとの意見も出された。CCMAS は最終的に、CCNFSDU により提案された注釈をもとに Table 6 の既存の注釈(複数ある注釈のうちの 2 番目)を修正することを CCNFSDU に提案し、CCNFSDU の合意が得られた場合に注釈を修正することに合意した。なお、新規提案された分析法の承認に伴い、既存の AACC Intl 32-50.01、AOAC 2011.25 を廃止することも合意された。

C.D.2　CXS 234 の点検と見直しに関する議論

分析・サンプリング法の一般規格(CXS 234-1999)に収載されている分析・サンプリング法の点検と更新は、分析法策定機関(Standards development organisation; SDOs)による分析法等規格の改定や廃止に連動して行うべきとの課題の提起を受け、第 40 回 CAC により新規作業として採択された後、CCMAS 第 39 回会合から具体的な検討が開始された。これまでにもわが国は、作業方針を策定するなどして貢献してきた。作業開始後のこれまでの成果として、CXS 234 の新たな前文と構造について第 40 回会合において合意され、Step 5/8 として第 42 回 CAC に諮られ採択されている。また、研究期間内に開催された第 42 回会合から第 44 回会合にかけては、分析法の分類(Typing)に関する指針策定や分析原理記述子の整合など、本検討から派生した検討もまた進められた。なお、分析原理記述子の整合は将来的に計画されている承認済み分析・サンプリング法の web データベース構築にも必要なる重要要素として認識されている。

CXS 234 に収載されている分析・サンプリング法の数は膨大であるため、食品の特性等に合わせて便宜的に分割し、作業用パッケージ毎に点検と見直しが進められてきた。以下、パッケージ毎に検討結果を報告する。

<u>油脂分析法作業用パッケージ</u>

油脂分析法作業用パッケージへの検討では、ファットスプレッド及びブレンドスプレット、油脂、魚油、指定動物油脂、指定植物油、指定動物油といった種々の油脂製品を対象とする多様な分析法について、採択済み分析法の retyping も含めて検討が進められた。それに関連し、Type I 分析法の retyping による貿易上への影響についても考慮することが求められた。

第 42 回会合においては、提案された分析法を承認した。CCFO による規格見直しが進められているため、オリーブオイル並びにオリーブポメスオイル規格(CXS 33-1981)に関連する分析法の見直しについては保留されたものの、それ以外の分析法に関しては、その採択/廃止を第 46 回 CAC に諮ることで合意し、本作業用パッケージを対象とした点検と見直しを概ね完了した。

<u>穀類・豆類分析法作業用パッケージ</u>

穀類・豆類分析法作業用パッケージへの検討は、アメリカ穀物科学者研究会(American Associateion of Cereal Chemists;

AACCI。現在は穀物協会;Cereals & Grains Association に名称変更)が中心となって進め、その結果を EWG(議長国：カナダ)において検討してきた。

第 42 回会合においては、追加のフォローアップが必要な分析法が特定されるとともに、CAC/RC 分析法を国際的に妥当性確認されている分析法により置き換える必要性について言及があった。結論の得られた一部の分析法については、その採択/廃止を第 46 回 CAC に諮ることで合意した。

第 43 回会合においては、フォローアップが必要とされた分析法を中心に検討が行われた。点検結果を箇条書きにして以下に示す。なお、成分規格の内容に係わる一部事項(灰化時の温度)の検討が継続されることとなったが、穀類・豆類分析法作業用パッケージの点検、見直しの検討は概ね完了した。

・ガリ及び食用キャッサバ粉の粒子径、パールミレット粉及びソルガム粉の色、キノアの水分、大豆タンパク質製品及び野菜製品における脂質及び粗タンパク質の分析法が承認された。

・キノアのタンパク質分析法は Type IV で承認された。通常、タンパク質の分析法は妥当性確認がされていれば Type I で承認される。しかし、キノアのタンパク質分析法として提案された ISO 1871 に基づき行われたとされる試験室間共同実験においては、キノア(偽穀類)が対象とされたことは明らかであったが、分析法の記述が統一されておらず、分析に必要な情報が不足し、分析条件にばらつきが認められたため、Type IV として承認された。

また、ISO 1871 が一般規格であり個別分析法規格でないこと、分析法を提案したウルグアイ等が Type I への retyping を求めたことから、本分析法の承認に関してはその後も議論され、個別分析法規格のスコープを拡大するための試験室間共同実験を行うことが提案された、第 45 回会合において概ね合意に至った。

・ソルガム粉、コーングリッツ、デュラム小麦、植物性タンパク質製品、小麦粉、小麦タンパク質製品等様々な穀類・穀類製品の灰分分析法は、点検され一部は修正提案されたが、灰化温度を特定することができなかったために承認されなかった。そのため、CXS 234 に含まれる現在の灰分分析法は変更せずに維持するものとされた。今後は、CCMAS が修正提案した分析法を承認するために各品目規格が意図する灰化温度の情報が必要であり、また 2 つの分析法を Type I として承認できるようにするためには、例えば、灰化温度を 550℃と 900℃とに区別して規格を変更する必要があると考えられた。そのため、各品目規格において元々意図されていた灰化温度を決定するための支援が得られるか、得られない場合には、ある品目規格(CXS 152、CXS 154、CXS 155、CXS 172、CXS 173、CXS 202)については灰分の分析条項を 550℃と 900℃とに区別しこれらの分析条項について推奨される 2 つの分析法を承認可能かについて CAC の助言を得るものと

された。

加工果実・野菜分析法作業用パッケージ

加工果実・野菜分析法作業用パッケージについては、第 42 回会合において点検と見直しを完了した。なお、第 43 回会合において米国は、いくつかの品目と分析条項との組み合わせに関しては、従来のように分析法を承認し typing することに比べて性能規準を設定することが適切であるとの意見を提出し、具体的に安息香酸、カルシウム、ソルビン酸、スズの分析条項と複数の品目との組み合わせについて、性能規準案を提示した。PWG 並びに議場での議論の結果、ジャム、ゼリー、マーマレード、ピクルス、マンゴーチャツネ、ココナッツミルク及びココナッツクリームにおける安息香酸、ジャム、ゼリー、マーマレード及びピクルスにおけるソルビン酸、加工果実及び野菜、テーブルオリーブにおけるスズについては、数量的性能規準が承認された。カルシウムについては、性能規準を策定せず既存の方法をそのまま CXS 234 に維持することとされた。

魚類、魚介類製品分析法作業用パッケージ

魚類、魚介類製品分析法作業用パッケージについては、第 43 回会合において議論された。結果を箇条書きにして以下に示す。これらの議論と結果をもって、本作業用パッケージを対象とした点検と見直しは概ね完了した。

・粗タンパク質の分析条項について、水銀を使用する分析法の使用しない分析法による置き換えが検討されるなどした。

・該当する食品規格に含まれない分析条項が CXS 234 に含まれていることが明らかとなったため、そのような分析条項を削除した。例えば、「急速冷凍フィッシュスティック(フィッシュフィンガー)、フィッシュポーション、フィッシュフィレ(パン粉付きあるいはバター付き)」(CXS 166-1989)には、塩化ナトリウムの分析条項がないが CXS 234 には収載されていたため削除した。

・ヒスタミンの分析法に関しては性能規準を維持するとともに性能規準を満たす分析法を例示した。塩化ナトリウム(塩化物として定量され塩化ナトリウムとして表される塩を含む)の分析法に関しては性能規準を新規設定するとともに、性能規準を満たす分析法を例示した。また、メチル水銀の分析法に関しては、CCCF により提案されたサンプリングプランに付属していた性能規準と合一され、性能規準を満たす分析法が例示された。オカダ酸類、ドーモイン酸、アザスピロ酸を対象とする分析法に対して設定されていた性能規準のうち、より現実的であるとの意見から回収率が 70-130%に修正された。

・魚醤の規格(CXS302-2011)においてアミノ酸の窒素含量が分析条項となっており AOAC 920.04 並びに AOAC 920.03 が承認されているが、これらの分析法はアンモニア性窒素の分析法であり分析条項に合致していないことが明らかとなった。その一方で、

分析条項に合致した分析法を提案することもできなかったため、規格を策定したCodex水産製品部会(CCFFP)に元々の意図を確認することとされた。

フルーツジュース分析法作業用パッケージ

第43回会合において、フルーツ並びに野菜ジュースを対象とした分析法開発を担当するCEN/TC 174が活動しておらず、CXS 234には30のEN分析法が収載されており、現在では国際果物野菜ジュース協会(IFU)の分析法だけが利用できる状態であることが報告された。EWGの議長国を務めたドイツは、現在利用可能な分析法についてのみの点検作業と性能規準設定を継続すること、またEN分析法の削除を決定し、EWGの全てのメンバーがIFUの分析法を閲覧できるようにする必要があると説明した。IFUはEWGによる点検作業を支援するとした。そのためCCMASはドイツを議長国とするEWGを再設置し、点検作業を続けることに合意した。

第44回会合においては、分析法の実効可能性の低下や成分規格の変更に関して多数の意見が提出され長時間の議論が行われた。第44回会合においては多数の課題が抽出されたものの解決策を伴っておらず、有志の個人が専門家として集まりIFUを中心に検討を継続することとされた。当該専門家らによる検討結果を踏まえて第45回会合(2026年)における議論は大きく進展したものの完了はせず、第46回会合(2027年)に向けてEWGを再設置し検討を継続するとされている。

カカオ製品及びチョコレート分析法作業用パッケージ

第43回会合においてCCMASは、セルビアを議長国、米国を共同議長国とするEWGを設置しカカオ製品及びチョコレート分析法の点検を開始することに合意した。EWGの議長国を務めるといった経験を持たないセルビアが、議長国となった背景には、後進国のキャパシティービルディングと先進国の負担軽減に係るCodex委員会として意図があると考えて良い。

第44回会合に先立ち開催されたバーチャル作業部会(VWG)においてもカカオ製品・チョコレートの規格内容に付随する分析法点検の課題が指摘されていたが、議場においても同様の困難さが説明された。例えば、カカオ製品に含まれる脂肪を対象とした分析法の非選択性や、無脂乳固形分定量分析法のフィットフォーパーパスに関連した疑問等が挙げられる。このような疑問や課題がありつつも、共同議場国である米国は、いくつかの分析法の点検結果については合意が得られており、それら合意の得られた分析法の手続きを先に進めることを提案した。以下、明らかにされた課題のいくつかを示す。

・カカオ製品に含まれる脂肪分析法に関する課題

チョコレート及びチョコレート製品規格

(CXS 87-1981)により規定されているチョコレート製品に含まれるココアバターを対象とした分析法について議論された。AOAC 963.15/ICA No.14 が該当する分析法として特定されたが本分析法には水分量の測定と補正が含まれていなかったため AOAC 997.10/ICA No.26 とともに使用することとされた。なお、AOAC 963.15/ICA No.14 は脂肪の分析法であってココアバターの分析法ではない。そのため分析対象とするチョコレート製品に含まれる脂肪は全てココアバターに由来することが前提となる。仮に乳脂肪等のココアバター以外の脂肪を含むチョコレート製品を分析する場合には、それら脂肪を選択的に分析可能な方法の追加が必要になると考えられる。そのため、今次会合においては当該分析法を承認せず、検討を継続することとされた。

・ココアバター以外の植物性油脂の分析法に関する課題

ココアバター以外の植物性油脂を対象に、AOCS Ce10-02 を Type IV に Typing した上承認することが VWG により勧告された。しかし、チョコレートに含まれるココアバター等量としての脂肪を対象とする ISO 分析法が Type I として承認されていることから不整合を生じる可能性が考えられた。そのため今次会合においてはこれら分析法を承認せず、検討を継続することとされた。

C.D.3　粉乳製品を対象とした水分分析法の議論

2018 年に開始された乳・乳製品分析法作業用パッケージを対象とした点検と見直しは既に終了している。しかし、検討の初期段階において疑義が生じた粉乳製品水分分析法については、その後大きな議論となり、作業用パッケージの検討が完了した後も個別課題として継続して議論された。この粉乳製品水分分析法に係る議論は、第 44 回会合においてホエイパウダーへの適用と分析法に注釈文を付随させることへの合意が得られたことから完了した。本議論からは複数の議論が派生しており、また今後の CCMAS で行われるであろう議論への取組方針等の検討にも有益であることから、経緯と併せて要点をまとめる。

CCMAS 第 40 回会合(2019 年)の報告書(REP19 MAS)の 17 段落目には以下の記述がある。「水分分析のための ISO 5537|IDF 26 は高度な分析法であり、粉乳の分析に限定されている。この分析法以外にも、妥当性確認済み、かつ利用可能な分析法が他にもある」。報告書には明記されていないが、この疑義を呈した国はウルグアイである。このウルグアイによる疑義の提示により、約 4 年間続くことになる粉乳の水分分析法の承認に関する議論が開始された。

本議論には、CCMAS が分析法を承認するにあたり熟慮すべき性能、実用性、適用性の課題に加え、それら分析法の要件に対する意見が加盟国の社会経済的状況を背景により変わりうることの難しさ、また包括性にも配慮しなければならないといった様々な

観点が含まれている。

水分分析法の議論-起点(ウルグアイの最初の主張)

ウルグアイは、CCMAS 第 40 回会合において、「ウルグアイは、ISO 5537|IDF 26 への懸念を有している。この分析法は、Codex 委員会により確立された、分析法選択のための一般的なクライテリアのいくつかを満たしていない。この分析法には、33 mL/min の流速で空気を試料に通じながら 87℃で 5 時間乾燥させることが記述されている。この記述に従い分析するためには、特別な装置と消耗品が必要となる。そのような装置や消耗品の使用、また分析実施のための条件は、同一規格の古い版においては必要ではなかった。使用する空気の品質と流速を測定する必要もあり、そのためには国際的に認識されたトレーサブルな校正によって証明しなければならない。しかし、そのような校正は多くの国において実施されていない。ISO 5537|IDF 26 には、全粉乳と脱脂粉乳を対象とした併行精度と再現精度のデータしか含まれていない。それら粉乳試料から得られた水分の分析値は、Codex が規格した粉乳製品の水分規格値に比べて低い。そのため、当該分析法が他の粉乳製品に対して同様の性能を発揮する証拠はない。ISO 5537|IDF 26 の実用性と適用性には、1 度に分析可能な試料数が少ないことや特殊な消耗品を使用すること、さらに使用済み消耗品の廃棄による環境負荷などの点において問題がある。ISO 5537|IDF 26 規格の前身となる古い規格に規定された分析法は、一様にいくつかの乳製品群に適用可能であったが、ISO 5537|IDF 26 はそのように適用することができない。粉乳の Codex 規格における水分量は、古い規格に規定された分析法の結果から決められたものであり、ISO 5537|IDF 26 によって決められたのではない。古い IDF 規格分析法の原理は、強制対流式オーブンにより 102℃で加熱し、質量減少分を測定するというものであった。この古い IDF 規格を更新し ISO 5537 と統合する際に、特定のオーブンを使用して 87℃で加熱することに乾燥条件が変更された。ウルグアイは、これらが許容されるのであれば、分析法としては同等であるとして定義されるべきと理解している。」との意見を提出し、これが議論の起点となった。

粉乳製品を対象とした水分分析法の議論-主張国の拡大

上記のウルグアイの意見も踏まえ、第 40 回会合において EWG を再設置し、引き続き乳・乳製品類の分析法を対象とした点検と見直し作業を継続することが決められた。EWG(議長国；米国、共同議長国；ニュージーランド)による点検と見直し作業が行われた後、Codex 事務局から回覧文書(CL 2020/29/OCS-MAS)が発出され意見が募集された。この回覧文書の要請に応えてウルグアイが提出したコメントは以下の通りである。

「ラテンアメリカの国々においては、粉乳の水分分析に使用される ISO 5537|IDF 26 の利用が制限されていることが明らかとなった。このことは、CCMAS 第 40 回会合、及び CCLAC 第 21 回会合において示されてきている。ISO 5537|IDF 26 の適用性が主として制限されていることが特定されており、特に特殊な装置の入手と分析条件が制限要因となる。特殊な形状をしたオーブンが装置として必要であるが、南アメリカでの入手は困難である。南アメリカにおいては、空気の組成検証は困難もしくは非常に高価である。Codex 委員会は、ISO 5537|IDF 26 を Blend of skimmed milk and vegetable fat in powder form、Reduced fat blend of skimmed milk powder and vegetable fat in powder form、Cream powder を対象とする Codex 法としても採択しているため、これら粉乳製品を対象とした妥当性確認が必要である。既に説明しているとおり、Codex 法は実用性と日常的に使用可能な適用性に基づき選択されるべきであるが、ISO 5537|IDF 26 のラテンアメリカの国々における使用は制限されている。」

このように主張は大きく変わらないが、ISO 5537|IDF 26 への懸念があるのは自国だけではなく、南米地域(CCLAC)であると主張を拡大している。またウルグアイは CX/MAS 20/41/4 Add.1 において、疑義を呈するだけではなく代替えとなる分析法を提案し、複数の粉乳製品を対象に、単一試験所において取得した性能評価データを提出した。

粉乳製品水分分析法の議論-IDF による反論

ウルグアイが提案した IDF 26A に基づく代替え分析法(以下、ウルグアイ法とする)は、一般的な常圧加熱乾燥法であり、一見すれば、ISO 5537|IDF 26 に比べて実用性と適用性に優れ、より望ましい分析法のように見える。しかし、IDF 26A を廃止し ISO 5537|IDF 26 規格を策定した IDF は、ウルグアイ法を頑なに認めようとしなかった。

IDF は、CCMAS 第 41 回会合に CRD 6 を提出し「ISO 5537|IDF 26 をそのまま維持するという EWG の勧告を支持する」と意見した。その主たる理由を以下に示す。

・粉乳に水分量が規格されているのは、製品の品質を微生物学的なまた化学的な観点から保つために適切な「自由水」を測定するためである。全ての水分の測定が目的ならば、カールフィッシャーの原理に基づく分析法の採用が適当である。

・ISO 5537|IDF 26 の実行に必要な装置を自作している試験所もあるが、大部分の試験所はメーカーから購入している。現在もなお装置の購入は可能であり、高価でもない。分析可能な試料数は追加ユニットの購入により増やすことができる。特殊な消耗品は、硬質ポリプロピレン製のカラムとフィルターに限られている。使用すべき消耗品の記述は明確であり、複数メーカーからの購入が可能である。ISO 5537|IDF 26 には、使用する空気の品質と流量の管理に関するガイ

ダンスも含まれている。

・ISO 5537|IDF 26 は、IDF 26A の欠点を克服するために20年以上前に開発された。IDF 26A の併行精度と再現精度は、許容することができないほどに大きな値であった。その原因は、ドライオーブンの操作に係るクリティカルポイントの管理不足にあった。ドライオーブンの場合、換気を十分に行うことができない。また、試験環境の湿度が、例えば夏と冬とで違うことも水分量のばらつきの原因になる。

・これらのクリティカルポイントが ISO 5537|IDF 26 からは除かれている。はるかに標準化された条件、すなわち一定の温度、一定の空気の流れと相対湿度の下で、試料を乾燥させることができるようになった。ISO 5537|IDF 26 の試験条件は、IDF 26A と平均して同等な結果が得られるように最適化されている。

・粉乳及び脱脂粉乳の試料を使用した試験室間共同実験により、ISO 5537|IDF 26 と IDF 26A の性能が比較されている。その結果、ISO 5537|IDF 26 により最善の精度が達成できると結論されている。

・さらに 2020 年に、IDF と ISO/TC 34/SC 5 は、whey powder、dairy permeate powder、cream powder、powdered infant formula を試料とした試験室間共同実験を行い、ISO 5537|IDF 26 の妥当性を追加で確認した。

以上の通り、IDF は「ISO 5537|IDF 26 に必要とされる装置や消耗品は入手可能であり、性能の観点からは、他の分析法を選択する余地がない。また、追加の試験室間共同実験の実施により、Codex 委員会が規格する粉乳製品の全てを対象として妥当性が確認された。」と主張し、南米諸国と IDF の対立が明確になった。

<u>粉乳製品を対象とした水分分析法の議論-ウルグアイによる反論</u>

これまでに述べた通り、ISO 5537|IDF 26 の実用性の低さと別の分析法による置き換えに関するウルグアイの主張は南米諸国の主張となり、その主張を一向に認めようとしない IDF の主張・意見と対立した。

第 41 回会合においても同じ主張と反論が繰り替えされるばかりであり進展がなかった。ウルグアイは、分析法に関するこれまでの主張を繰り返した。また、南米諸国において分析が実施できないことによる貿易への影響が懸念されるとも主張した。さらに、より一般的な水分分析法として、減圧加熱乾燥法である AOAC927.05 法を特定し、本分析法が Type I 分析法としてより望ましいと主張することへの方針転換も図った。この方針転換に対して IDF は、AOAC927.05 法を Type IV 分析法として承認することを提案した。ISO 5537|IDF 26 を Type I 分析法として維持するために、代替えとなる分析法を Type IV 分析法として承認することが、IDF による妥協案であったものと理解できる。しかしこのような議論を経ても、南米諸国と IDF との意見は折り合わず合意には至らなかった。そのような中、分析法承認を検討す

る PWG の議長国である米国が、長年にわたり CXS 234 に収載されている Type I 分析法の代替えを評価するためには、性能評価データを考慮する必要があることを説明し、必要なデータを決められたルールに従って会合開催 60 日前までに提出することを求めた。また、CXS 234 への収載に当たっては、利用可能性やコストについても検討されるべきであるとの見解を示した。第 41 回会合の報告書には、適切なデータの提出を待って AOAC927.05 法が目的に合致しているか PWG により検討することが結論として示されている。

粉乳製品を対象とした水分分析法の議論-CCMAS 第 42 回会合による議論

第 42 回会合における議論は、ウルグアイ、ブラジル、アルゼンチンによる、意外な共同提案から始まった。

討議文書 (CX/MAS 23/42/3 Add.1) の Appendix II として、ウルグアイ、アルゼンチン、ブラジルは、AOAC927.05 法以外の分析法を提案した。提案された分析法は、AOAC927.05 法を提案する前に、代替え分析法として提案されていたウルグアイ法とほぼ同一の常圧加熱乾燥法(加熱温度 102℃)であった。ただし、この分析法が CX/MAS 20/41/4 Add.1 により最初に提示された際の試料量が 1-3 g であったのに対して CX/MAS 23/42/3 Add.1 により提示された際の試料量は 1-1.5 g であった。AOAC927.05 法の規定に合わせて、試料量が変更されたものと想像される。また、AOAC927.05 法が減圧加熱乾燥法であるため実用性が問題となり、第 41 回会合終了後の検討により再度、ウルグアイ法の承認を求める案が南米諸国に再浮上したものと想像する。また、ウルグアイ法の承認提案には、国際試験室間共同実験により取得した性能評価データが附属していた。国際試験室間共同実験により取得された性能評価データは、CCMAS が分析法の承認を検討するにあたり最も適切なデータとして扱われる。これは、国際的な使用が意図された Codex 法に対して、それが可能であることのより直接的な証拠となるためである。CCMAS で最も尊重されるデータが附属したこの提案は、戦略的に考えられた結果かもしれない。

ウルグアイらは、試料量を変更したウルグアイ法を、blend of skimmed milk and vegetable fat in powder form、reduced fat blend of skimmed milk powder and vegetable fat in powder form, dairy permeate powders, milk powders and cream powders、whey powder を対象とする水分分析のための Type I 分析法として承認することを改めて求めた。

同じく CX/MAS 23/42/3 Add.1 中で、IDF もまた、代替え分析法の使用に批判的な意見を呈し、ISO 5537|IDF 26 を Type I 法として維持し続けることを再び主張している。また、IDF 26A の精度が受け入れることができないほどに低くかったこと、及びより頑健で精度のよい分析法が必要であったことを説明している。さらに代替え分析法の使

用者に対しては、得られる分析値が ISO 5537|IDF 26 により得られる分析値に対してトレーサブルであることを確実にするように求めた。これは、どのような分析法を用いるかは使用者に任されるものとする一方で、最終的には ISO 5537|IDF 26 を用いなければならないと主張しているに等しい。そうすることで、公的な目的のために分析が行われる場合、特に係争の解決が必要とされる場合において、ISO 5537|IDF 26 が選択されると説明されている。

粉乳製品水分分析法の議論-CCMAS 第 42 回会合による結論

会期前に開催された PWG による議論は長時間に及んだ。しかし、ISO 5537|IDF 26 を Type I 分析法として維持するか、あるいはウルグアイ法を Type I 分析法として新たに承認するかのいずれについても合意に至らなかった。その他、ISO 5537|IDF 26 を Type I 分析法と維持する一方で、ウルグアイ法を Type IV として追加承認することも提案された。しかしこの提案に対しても、PWG は合意に至ることができなかった。

議場においても、ウルグアイ、アルゼンチン、ブラジル、ペルー、チリらによる南米諸国と IDF との意見が対立する中で、先の見えない議論が続けられた。長時間続く議論の中でも、ウルグアイらは、水分分析法承認の議論から派生した論点として、分析法承認の際は手続きマニュアルに従い、性能だけではなく分析法の適用性や実用性そしてコストも検討すべきであることを主張した。その一方で、PWG による提案を受け入れ、ウルグアイ法が Type IV 分析法として承認されることで ISO 5537|IDF 26 を利用できない国においても分析が可能になり、そのことは Codex 委員会の原則である包括性の確保につながるとコメントした。これに対して、IDF と ISO はウルグアイ法の欠点を指摘しつつ、係争が起こった場合にそれを解決するためにも ISO 5537|IDF 26 を Type I 分析法として維持することを繰り返し主張した。

IDF の他にも、英国、ドイツ、オランダ等の国から、ウルグアイ法を Type IV 分析法として追加承認することへの慎重な意見が提出された。PWG の議長国である米国もまた、ISO 5537|IDF 26 を唯一の Codex 法として維持することを支持した。Codex 委員会の枠組みにおいて、定義分析法としての特徴をもつ 2 つの分析法が、Type が異なるとはいえ、Codex 法として併存することの原理的な矛盾や、仮に併存した場合に生じる新たな課題への考慮があったものと推測する。また、より精度のよい分析法を採用すべきとの考えがあったことも想像される。

Type IV 分析法としての承認をウルグアイらが認めたことにより、硬直していた議論に出口が見えた。しかし既に述べたとおり、ウルグアイ法の Type IV 分析法としての承認に慎重な意見を提出する国もあった。そのため、結論に至るためには、追加の要素が必要であった。この追加要素となったのが、

同一の品目と分析条項との組合せについて、Type I 分析法と Type IV 分析法が同時承認されている事例が特定されたことである。特定された事例は、特定の動物性脂肪(Named Animal Fats)と固化する温度(Titre)の組合せを対象とする ISO 935 法と AOCS Cc 12-59 法の承認である。前者が Type I 分析法として、後者が Type IV 分析法として承認されている。なお、これら承認された分析法には「ある地域においては、AOCS Cc 12-59 法が望ましい。ISO 935 法に比べ AOCS Cc 12-59 法は実際の適用が異なるため、Type IV 分析法として承認された」との注釈がつけられている。

CCMAS は、ISO 5537|IDF 26 を Type I 分析法として維持したまま、ウルグアイ法を Type IV 分析法として追加承認した。追加承認したウルグアイ法には、「ISO 5537|IDF 26 の校正と本分析法に使用する装置の利用可能性のため(due to accessibility to equipment and calibration of the method ISO 5537|IDF 26)」との注釈をつけることとなった。

ウルグアイ法のホエイパウダーへの適用と分析法注釈-CCMAS 第 44 回会合による結論

第 43 回会合において、ウルグアイをはじめとする CCLAC に属する加盟国が Type IV 分析法として承認された常圧加熱乾燥法(加熱温度 102±2℃)をラクトース含量が高いホエイパウダーに適用することを強く主張し、これに反対する IDF 等と意見が対立して議論が膠着した。この状態を打開するために、CCMAS 議長が指名した有志の加盟国並びにオブザーバーが集まり、試験室間共同実験データを共有するなどして検討することとされた。第 44 回会合においては、解析されたデータに疑念が生じるなどして一時、常圧加熱乾燥法をホエイパウダーに適用可能であるとは判断できないとの意見も提出されたが、最終的には、下記の注釈をつけ Type IV に分類した上で承認し CAC に採択を諮ることが合意された。当該承認結果等はすでに CAC48(2025 年)により採択された “Due to accessibility to equipment and calibration of the method ISO 5537 | IDF 26, the method as described in Appendix XI is listed as Type IV. In a dispute situation, the Type I method shall be used. This 102°C method is less precise, and results may not be consistent with results obtained with ISO 5537 | IDF 26, in particular for powders with high natural lactose such as whey powders”(機器の入手可能性並びに ISO 5537|IDF26 法の校正の観点から、Codex 委員会が推奨する分析法の規格である CXS 234 の付属文書 3 に記載された分析法はタイプ IV 分析法として分類される。しかし係争時にはタイプ I 分析法を使用しなければいけない。102 ℃の分析法の精度はやや劣るため、特にホエイパウダーのような天然ラクトースを多量に含む粉乳については、ISO 5537|IDF26 法で得られる分析値と一致した分析値が得られない可能性がある)。

以上により Codex 委員会が規格している全ての粉乳製品の水分分析法として ISO

5537| IDF26 法が Type I としてウルグアイ法が Type IV として承認されることになった。

粉乳製品水分分析法の承認に関する議論に端を発した潜在的な課題

Type I 分析法と Type IV 分析法を同時に承認してはいけないとする明確なルールがないことが、今回の議論を通じて確認された。しかし、Type IV 分析法は暫定的な承認を前提とする。慣習的に使用されており、性能評価データはないが実績があり、その分析法が失われることによる貿易の影響が大きい場合などは、それらを理由として Type IV 分析法が継続承認されることもあるだろう。しかし、そのような特殊な理由がない場合においては、可能な限り速やかに見直され別の Type 分析法として再承認されるべきである。ましてや、Type I 分析法としての特徴を有する 2 つの分析法を、一方を Type I 分析法としてもう一方を Type IV 分析法として承認することは定義に矛盾しており、原理的に比較可能な分析値が得られないことからは係争の原因ともなりかねない。

今回、CCMAS は玉虫色の判断をした。前例となる事案があり、生じかねない貿易上の不均衡の回避を考慮した判断であったことも理解できる。分析法に注釈が付けられたとはいえ、係争の原因となる可能性や分析法承認に伴う困難な課題を露呈することになったとも考える。

C.D.4　サンプリングの一般ガイドライン(CXG 50)の改訂に関する議論

C.D.4.1　サンプリングの一般ガイドラインの改訂完了

第 42 回会合において、EWG の議長国である NZ とドイツにより、CXG 50 改訂の背景並びに進捗状況が説明された。わが国は、本ガイドラインをユーザーフレンドリーな文書にすることが改訂の目的として合意されたことを踏まえ、引用規格等文書の更新に伴う更新はしてもガイドラインの構造を大きく変更することや、新たな統計学に基づくサンプリング理論を取り込むことには反対の立場で、積極的に意見を提出してきた。しかし、ガイドラインの改訂に中心的な役割を果たしてきた NZ の大幅改訂への意思は堅く、サンプリングプランの策定を支援するアプリケーションである「サンプリング APP」の開発に代表されるように、CXG 50 は刷新された。しかしそのような大幅な改訂にあっても、NZ の意図する過度に生産者保護に傾いた検査体制の構築につながる誤った認識をもたらさないために、最終的な議論においてもわが国は、「再検査」に関する記述の削除を求め、また一貫性を保つための用語修正等に積極的に意見を提出した。提出した意見の一例として、再検査の記述削除を求めた意見を以下に示す。

「Japan proposes to delete “reinspection”. Reinspection is not a part of sampling or statistical consideration, but may be necessary when parties involving import and export enter dispute over the analytical results. Thus, it is

important to avoid duplication of work and inconsistency with other Codex texts, especially CXG70.」

なお第 42 回会合では、会期内作業部会も開催され、本ガイドライン改定案に関する集中した議論が行われた。わが国も積極的に議論に加わり主張することで、再検査に関する記述は削除されることとなった。その他として、以下を含む多様な観点からの検討が行われた。

・バルクロットに関連したサンプリングプランのための用語を、CXS 193 に示された同様のサンプリングプランにおいて使用されている用語と一致させること。

・改訂 CXG 50 に含まれる例は、サンプリングプランの設計を支援するために提供されているのであって、限定的な勧告ではないことを明確にするための説明を加えること。

CL に応じて提出された意見、また会期内作業部会での検討結果を踏まえて議場での議論は行われ、以下が結論とされた。

・改訂ガイドライン案を最終採択のため第 46 回 CAC に送付する。

・NZ を議長国、ドイツを共同議長国とする EWG を設置し、サンプリング APP を伴う e-book(情報提供文書)の開発作業を継続する。

・関連部会に CXG 50 の改訂を知らせ、ガイドライン改訂の観点から既存のサンプリングプランの見直しを求める。そして、各部会に、サンプリングプランは、ガイドラインに従い開発される必要があり、ガイドラインを参照するものではないことをリマインドする。

CXG 50 の改訂は完了したが、当初の目的を達成し、ユーザーフレンドリーな文書としてよりよい内容になったかは疑問である。旧版の CXG 50 とは文書のコンセプトそのものが大きく変わっており、改訂版については同時開発されたサンプリング APP との連動によりどのように使用されるかが今後の課題になると予想される。

改訂 CXG 50 により期待されているのは、従来の ISO 規格に規定されたサンプリングプランを選択することから、サンプリング APP を使用して自ら検討し判断してサンプリングプランを設計することへのパラダイムシフトである。サンプリングプランの設計を支援する APP が提供されているため、一見容易なように思えるかもしれない。しかし、生産者と消費者の利益と負担のバランスを考え、それを数値として扱いサンプリングプランを策定するという明確な判断がリスク管理者には求められる。リスク管理者として判断するためには統計学に基づくサンプリングの知識が不可欠であるため、サンプリングプランを策定しようする各個別品目部会等が新たな CXG 50 をどれほど理解し使いこなせるかは疑問である。この疑問に関連して、個別品目部会に代わって CCMAS がサンプリングプランを開発するといった、現在の手続き上は困難な検討への意見も聞かれるようになった。CXG 50 が改訂されたことの影響は今後徐々に表れてくるものと想像する。

C.D.4.2　情報提供文書：サンプリングの一般ガイドライン-サンプリングプランアプリケーションを含む e-book の開発

EWG の議長国である NZ が、本情報提供文書開発の背景並びに経緯について説明した。また、本情報提供文書は、Codex 委員会の公式文書(Codex text)ではないため、CAC の承認もステッププロシージャーに沿って進めることも不要である一方、CCMAS や各部会による内部文書として使用されかつ web サイトへの掲載を通じて社会に示されるものであることが説明された。

本文書には、CXG 50 の改訂に併せて開発が進められている、必要な情報(例えば、生産者危険、消費者危険、ロットに要求する品質水準等)を入力することで統計学的な根拠を有し評価されたサンプリングプランを作成するためのツールである、複数のサンプリングアプリケーション(App)へのリンクが含まれる予定であるが、現在版には均質なロットを対象とした App 1 へのリンクのみが収載されている。その他の App は開発途中であると説明された。このような状況も踏まえ、本文書は必要に応じて更新される「a living document」であるとされた。

CXG 50 のスコープ外であるベイズサンプリングを本情報提供文書で扱うことが議論となった。収載を強く主張する NZ 並びにドイツは、第 42 回会合並びに第 43 回会合において、より小さなサンプルサイズのサンプリングプラン作成への強い要望がありそれに応えるためであるとした。一方で、わが国は、情報提供文書開発の目的に立ち返り、その内容は CXG 50 のスコープに留めるべきであるとして、ベイズサンプリングに関する記述の全てを削除するよう求めた。このわが国からの求めに応じて、文書は part 1 から part 3 に分割された上で再構築され、ベイズサンプリングプランのみが part 3 として切り出されることとなった。なお、2014 年に開催された第 37 回 CAC において「情報提供文書は部会において実施されている検討の副産物でなければならない」とされており、情報提供文書の作成が検討の目的とされることはない。つまり、本情報提供文書に関しては CXG 50 改訂の副産物として作成されるものでなければならない。そのため、CXG 50 のスコープ外の内容の情報提供文書への収載は、手続きの観点からも認められるべきことではない。なお、この文書構造の修正に加えて、わが国は、以下に示す文章のイントロダクションへの追加を求めて認められた。“It should be noted that CXG 50 does not request to use a specific sampling plan. For import/export quarantine, it is important for the government to choose an appropriate sampling plan for commodity/provision combinations taking into account the feasibility, scientific information, and administrative necessity.” (CXG 50 は特定のサンプリングプランの使用を求めているのではない。輸出入時の検疫に関しては、実効可能性、科学的な情報、そして行政上の必要性を考慮して、

品目と分析条項との組み合わせに対して適切なサンプリングプランを選択することが、政府にとっては重要である)

第44回会合における結論は以下のとおりである。

・修正した情報提供文書を発行し各 Codex 部会に知らせることに合意した。

・新たな情報提供文書の発行に伴い、既存の情報提供文書“Practical examples of sampling plan”(サンプリングプランの実例集)を Codex web サイトから削除することに合意した。

・その他の App が開発され次第 Codex 事務局に送られ情報提供文書に含まれることになるとともに、その際には CCMAS に知らされること。

・ウェビナーのようなその他の支援策についても CCMAS web サイト上で利用可能になるであろうこと。

C.D.5 その他の重要な議論

C.D.5.1 食品マトリクスにおける硝酸並びに亜硝酸イオン定量のための数的性能規準

CCFA 第 51 回会合(2019 年)において、硝酸並びに亜硝酸の投下量並びに残留濃度を食品添加物の一般規格(the General Standard for Food Additices; GFSA, CXS 192-1995)において設定することが決められたこと、及び CCFA 第 52 回会合(2021 年)が CCMAS に対して、乳製品(チーズ)、肉類、そして魚介類における代表的な分析条項に対して提案される残留濃度を定量するための方法開発を含む、分析法に関連する具体的な質問に回答することを要請したことを受け、CCMAS 第 42 回会合において米国を議長国とする EWG が設置され、継続して検討が進めらた。

第 44 回会合においては、EWG 議長国である米国に加え共同議長国を務めたオーストラリアが、特定の食品マトリクスにおける硝酸及び亜硝酸を対象とする分析法の数的性能規準の設定、与えられた ML 及び最低残留濃度の両方に適用可能な分析法情報の提供、分析法の分析対象に関する情報の明確化について引き続き検討が行われたことを報告し、その後行われた議論を経て CCMAS は以下に合意した。

・特定の食品マトリクスに含まれる硝酸及び亜硝酸を定量するための分析法に対して数的性能規準を設定すること。

・合意した数的性能規準及びそれを満たす分析法に関する情報等を CCFA に送付すること。

C.D.5.2 予防的アレルゲン表示のための分析法

CCFL 第 47 回会合に(2023 年)おいて、予防的アレルゲン表示に関連して標準化された分析法並びにサンプリングに関する助言を CCMAS に求めるとされたことを受け、第 42 回会合において米国を議長国、英国を共同議長国とする EWG を設置し、各種アレルゲンを対象とする分析法の情報収集、並びに近年発行された妥当性確認のためのガイダンス文書の解析等が進められた。第 43

回会合においては、世界中で使用されているアレルゲン分析法のリストが示された一方で、使用される分析法へのコンセンサスがないことや、Codex 委員会の枠組における分析法の typing システムにおいてアレルゲン分析法をどのように扱うのかといった課題も抽出された。その後、バーチャル開催された第 44 回会合においては時間の制限からほとんど議論されなかったが、本検討は第 45 回会合(2026 年)における議論を経て完了し、その結果を CCFL に返答することが合意された。合意内容等の詳細については 2026 年度報告書により報告する。

C.D.5.3 同一の品目と分析条項との組み合わせについて Type I 分析法が収載されている場合の Type IV 分析法の収載

粉乳水分分析法の追加承認に関する議論は、Type I 分析法と Type IV 分析法の同時承認に関する議題へと発展した。

第 43 回会合においては EWG により作成された討議文書を議長国のウルグアイが説明した。ウルグアイの説明の趣旨は基本的に粉乳水分分析法の追加承認時にされた議論を、追加承認を求める加盟国側の立場から繰り返す内容であり、1)Type I 分析法が存在する状況下で Type IV 分析法の承認を制限する厳密な規則はないこと、2)補完するあるいは同一の分析法が無い限り 1 つの Type I 分析法のみが承認されることが強調された。その上で、分析条項と品目との同一の組み合わせを対象とする Type I と Type IV との共存について議論することが必要であるとした。さらに、 適切な選択規準が設定されるまでは、“正当かつ動機となる理由”が存在する場合にはケースバイケースで Type IV 分析法を選択しつづけること、また EWG を再設置して Type I 分析法と Type IV 分析法の共存あるいは同等性の規準開発を行うことが提案された。このような説明に対し、SDOs は“既にある品目と分析条項との組み合わせについて Type I 分析法が存在する場合、Type IV 分析法を採択することは例外であると考えるべきであり、ケーバイケースで検討されるべきではない”とコメントしている。また CCMAS 第 37 回会合報告書(REP16/MAS、 Para. 51)を引用し、同等性を決定する作業は SDOs に委ねられていることへの注意を喚起した。

これまでにもあった議論を考慮し、また Codex における重要な概念の 1 つである包括性の観点からも、わが国は Type I 分析法と Type IV 分析法とが共存可能な状況を明確に制限するガイダンスの作成を提案しチリやブラジルから支持を得た。一方で、分析結果を原因とする係争解決のためのガイドライン(CXG70-2009)により当事国の合意により係争解決のために使用する分析法の選択が可能であるとはいえ、Codex 委員会の枠組みにおいて構築されている分析法 typing システムとの矛盾を含んでおり新たな係争の原因ともなりかねないことから、Type I 分析法と Type IV 分析法の共存に慎重な国(EU、米国、カナダ、オーストラリア等)もあった。

Codex 手続きマニュアルの改訂によってType I 分析法と Type IV 分析法との共存を扱えるようにすべきとのコメントもあったが、手続きマニュアルの改訂は複雑であるため、Codex 事務局からは情報提供文書の改訂を行うことが提案された。様々な議論の後、CCMAS 第 42 回会合は、“正当かつ動機となる理由”がある場合に例外として Type I 分析法が承認されていても Type IV 分析法を承認し続けること、また、情報提供文書“CXS 234 に収載するための分析法の提案、検討、承認のための包括ガイダンス”の 3.9 章に以下の文章を含めることで合意した。

「正当な理由があることを条件として、同一の品目と分析条項との組み合わせに対して Type I 分析法が存在していたとしても、例外として、Type IV 分析法を承認することができる」

E. 研究発表

1. 論文発表

1) 佐藤恭子, 寺見祥子, 佐々木隆宏, 櫻井光, 下山 晃, 関戸晴子, 田原正一, 原 貴彦, 伊藤拓土, 山本信次, 吉田美佳, 渡邉敬浩, 建部千絵, 久保田浩樹, 多田敦子:食品中の亜硝酸ナトリウム分析法の妥当性確認, 食品衛生学雑誌, 64(6), 240-245, (2024)

2) 渡邉敬浩, 岩崎司:Codex 委員会による粉乳水分分析法の追加承認に関する議論と課題, 乳業技術, 73, 2023, 8-23, (2024)

3) 松尾真紀子, 瀧村佳代, 渡邉敬浩:開催報告「国際シンポジウム：コーデックス 60 周年記念イベント・国際食品安全の今後 10 年先を見据えて」,食品衛生研究, 74(4), 15-26(2024)

4) 井澤唯史, 渡邉敬浩:FAO/WHO 合同食品規格計画第 42 回分析・サンプリング法部会(CCMAS), 食品衛生研究, 74(6),19-33 (2024)

5) 横山涼子, 渡邉敬浩:FAO/WHO 合同食品規格計画第 43 回分析・サンプリング法部会(CCMAS), 食品衛生研究, 75(1), 25-32 (2025)

6) Yuan X, Matsuda R, Hayashi K, Toda M, Watanabe T: Pesticide residues in Japan’s food supply: insights from 2013‐2023 monitoring data. Food Addit Contam Part A. 42(10), 1365-1379, (2025).

7) 渡邉敬浩:食品規格の実効に必要な分析の国際整合, 食の安全と微生物検査第 1 回講演会, 微生物検査,115(1), 5-18 (2025)

8) 渡邉敬浩, 岩崎司:渡邉さんに聞いてみた, 乳業技術, 75, 2025, 78-84, (2026)

9) 渡邉敬浩:安全で安心な乳・乳製品を消費者に届けるためにーなぜ、乳等命令理化学分析法の見直しが必要なのかー分析法の妥当性確認と国際整合が果たす役割, 乳業技術, 75, 2025, 1-26, (2026)

10) 渡邉敬浩:有害物質等分析法の妥当性確認ガイドラインの改正について, 食品衛生研究, 76(3), 19-25 (2026)

2. 学会発表

1) 渡邉敬浩, 岩崎司, 松田りえ子, 畝山智香子：国際整合を踏まえた乳等省令分析法の見直しに向けた粉乳製品における水分分

析法の構築並びに試験室間共同実験による妥当性確認, 日本食品衛生学会第 119 回学術講演会, 2023.10.12

2) 食品分析における国際標準の品質保証ー業務管理要領の改訂についてー, 食品安全フォーラム, 2023.12.8

3) 吉成知也, 渡邉敬浩, 木村浩也, 栗原龍, 佐藤英子, 後藤麻美子, 福光徹, 朝倉敬行, 原有紀, 谷口賢, 鳥井昭良, 石田和暁, 榎田剛, 川西美穂, 中田俊芳, 七戸八重子, 座間俊輔, 大西貴弘: 小麦と大麦中のオクラトキシン A 分析法の検討, 日本食品衛生学会第 121 回学術講演会 (2025. 10.23)

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

3. 輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)への取組

A. 研究目的

本研究では、①Codex 委員会に設置された食品衛生、検査、及び輸出入認証上重要な部会である輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)における食品管理体制の同等性評価等、検査認証に関連するガイドラインの策定状況に関する情報を収集し、輸出入認証に係るシステムを構築するにあたり、科学的な観点から政府方針や議場発言に助言を提供すること、②CCFICS の対象課題に関連する国際標準とわが国との相違点を明らかにし国際整合のために提言すること、さらに③CCFICS の決定が影響を与える可能性のある新たな課題を科学的な観点から特定し今後の検討を提言することを目的とした。

B. 研究方法

B.1 会合等に向けた取組

オーストラリアのケアンズで開催された CCFICS 第 27 回会合(開催日:令和 6 年 9 月 16 日から 20 日)、及びオーストラリアのパースで開催予定の CCFICS 第 28 回会合(開催予定日:令和 8 年 10 月)に向けて開催されている EWG における討議資料等を収集し、整理した。

B.2 CCFICS 活動に関する消費者への情報提供資料の作成

CCFICS の今後の作業に関連する Codex 文書の中で消費者への情報提供を行うことが望ましい文書を選別し、情報提供資料を作成した。

C.D 研究結果及び考察

C.D.1 CCFICS 第 27 回会合及び第 28 回会合に向けて開催中の EWG における議論について

CCFICS 第 27 回会合は、オンラインとのハイブリッド方式で開催された。本会議には 70 加盟国、1 加盟機関(EU)、11 オブザーバー機関が出席し、議長は Mr Tom Black (オーストラリア輸出・動物衛生局)が務めた。

初めに、議題の採択があり、CAC 及びその他の部会からの付託事項についての報告があり、CCFICS の作業に係る FAO、WHO、及び他の国際政府機関(WTO 及び OECD など)の活動が報告された。FAO からは、FAO/WHO ツールを活用した国の食品管理システム(NFCS)の評価に関するプロジェクトが進行していること、FAO/国際原子力機関(IAEA)の共同活動における食品偽装に関する進行中の作業があること等、最近の活動が紹介された。国際連合工業開発機関(UNIDO)からは電子証明書、任意の第 3 者認証プログラムのパイロットプロジェクト及び遠隔監査及び検証に関する活動、OECD からは国際食品安全における遠隔監査のコスト、利点及び効果に関する調査が紹介された。WHO からは国際食品安全当局ネット

ワーク(INFOSAN)について紹介された。食品の輸出入貿易において、諸外国で発生している食品安全に関する情報は重要であり、WHO、米国 CDC、米国 FDA、欧州 CDC、EFSA などから発信される食品安全に関する情報を収集する必要があると考える。

続いて、CCFICS におけるガイドライン等に関する作業についての議論が行われた。第 27 回会合で検討されたガイドラインは以下のとおりであり、第 28 回会合に向けて検討が必要な事案については EWG が設置され、検討が行われた。

C.D.1-1 同等性に係るガイドラインの統合原案について(ステップ 4)

EWG の議長国であるニュージーランドから、EWG 及び本会合前日に開催された PWG での議論を踏まえ更新した統合原案について説明がなされ、パラグラフごとに検討され、直近に採択された「国の食品管理システムの同等性の承認及び維持に関するガイドライン(CXG101-2023)」を基礎としてその他の既存文書の主要なポイントを含めることを検討することが合意され、ステップ 2/3 に戻し、今次会合で議論された点とコメントを踏まえ、ガイドライン原案を改訂することとなった。改訂作業の実施にあたり EWG (議長国：ニュージーランド、共同議長国：ケニア)を設置し、次回第 28 回会合に向けて検討することが合意された。主な論点は以下の通りである。

・タイトルについては、「specific measure」について、衛生(SPS)及び技術的(TBT)措置をカバーしていることを明確にするために「sanitary measures, technical regulations」と修正することで合意された。

・セクション 1(序論)では、「specific measure」という用語を「sanitary measures and technical regulations, as appropriate」に置き換えるように修正し、「technical regulations」という用語の意味を明確にするために、「Technical regulations には、技術規制、適合性評価手順または基準が含まれる場合がある」という説明が追加された。

・セクション 4(定義)では、「食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン(CXG 53-2003)」に含まれる「適切な保護水準(Appropriate level of sanitary protection: ALOP)」の定義を追加する提案がなされ、EWG で引き続き検討することとなった。また、「Requirements」について、所要の修正を行い、「measure」、「NFCS objective」、「Sanitary measure」、「Technical measure」については削除することに合意した。

・セクション 4(原則)では、「F: Demonstration of Equivalence」については輸出入国における双方の義務を明確化するために表題を「 F: Demonstration and Recognition of Equivalence」と修正し、記載内容について「輸出国は SPS 措置もしくは TBT 措置、国の食品管理システムもしくはその一部が輸入国の達成目標を満たすことを示さなければならない」を追加することに合意した。

<u>わが国の状況との関連</u>

「国の食品管理システムの同等性の承認及び維持に関するガイドライン(CXG101-2023)」において合意された内容等との齟齬がないようなガイドラインとすることに注視する必要がある。

C.D.1-2 食品偽装の防止及び管理に関するガイドライン原案(ステップ 4)

EWG の議長国である米国から、ガイドライン原案について説明がなされ、セクションごとに検討され、本ガイドライン原案をステップ 5 で CAC47 による予備採択に諮ることが合意された。改訂作業は EWG (議長国 : 米国、共同議長国 : 英国、中国、EU、イラン及びパナマ) を設置し、次回第 28 回会合に向けて検討することが合意された。

主な論点は以下のとおりである。

・前回第 26 回会合において、地理的表示保護制度(Geographic Indication: GI)を含む知的財産(Intellectual Property: IP)に関する記載について、本ガイドラインの対象外にするか議論があった。CCFICS 議長は CAC 及び執行委員会の議長に GI は CCFICS の所掌範囲に含まれるか助言を求めたところ、Codex 事務局並びに FAO 及び WHO の法務部門にも意見照会した上で、加盟国において検討及び決定されるものであるとの回答があった。IP に関して特に GI を除外すること、Codex の所掌外であることを言及した脚注 3 については、ブラジルを中心とした中南米の 8 か国から新たな文言なども提案され、検討された。その結果、脚注 3 は削除する、本文中パラグラフ 3 の末尾に「Issues related to intellectual property are not included in this document(知的財産に関連する事項はこの文書には含めない)」を追加する、GI は IP の一種であるため、GI には言及しないことが合意された。

・セクション 1(序論／はじめに)では、「anti-food fraud culture」という用語を削除する等、一部修正することで合意した。「anti-food fraud culture」の必要性については後段で検討されることとなった。

・セクション 2(目的／範囲)では、本ガイドラインの対象に「feed for food producing animals(食用動物のための飼料)」を含めるかの議論があったが、「may impact human food safety(人の食品安全に影響を与える可能性がある)」を削除し、「including, as appropriate, feed for food producing animals(必要に応じて、食用動物のための飼料を含む)」とすることで合意し、ガイドライン全体で食用動物のための飼料がどのように反映され、参照されているかについて引き続き EWG で議論することとなった。また、脚注 3 を削除することに合意され、食品偽装の捜査、起訴は本ガイドラインの対象外であることから削除することも合意された。

・セクション 3(定義)では、「Food integrity(食品の清廉性)」及び「Food authenticity(食品の真正性)」を文書中に維持するかどうか意見が分かれたため、引き続き検討することとなった。

・セクション 4(食品偽装の種類)では、

「Substitution」については、異なる性質の原料などでも起こり、必ずしも価値の低いものとの置き換えとは限らないが、一方で低いものとの置き換えた場合に問題になることが多いことから、括弧書きで「most often of lower value」と記載することに合意した。

・セクション 5(原則)では、簡素な文章にするための必要な修正をすることに合意した。

・セクション 6(役割と責務)では、EU から、セクション 6 の役割と責務、7 の活動について、項目ではなく、「当局」及び「食品事業者(FBO)」でセクション分けすべきではないか提案があり、引き続き検討する。

<u>わが国の状況との関連</u>

CAC 及び執行委員会の議長より、GI は CCFICS の所掌範囲に含まれるについては、Codex 事務局並びに FAO 及び WHO の法務部門にも意見照会した上で、加盟国において検討及び決定されるものであるとの回答があったが、わが国は GI に関しては Codex の所掌とは異なるという認識であることから、FAO 及び WHO の法務部門の回答も注視、対応する必要がある。

また、食用動物の飼料については、「including, as appropriate, feed for food producing animals(必要に応じて、食用動物のための飼料を含む)」とすることで合意し、ガイドライン全体で食用動物のための飼料がどのように反映され、参照されているかについて引き続き EWG で議論することとなったが、飼料についてはヒトの食品の安全性に影響を与える範囲のみとして、消費者の健康保護及び食品貿易の公正性の確保のために、必要な範囲を本ガイダンスの対象とすべきとの立場であることから、今後の動向に注視する必要がある。

C.D.1-3 食品検査・認証制度におけるツールとしてのトレーサビリティ／製品トレーシングの原則(CXG60-2006)の改訂及び更新原案(ステップ 4)

EWG の議長国である米国から、改訂文書原案について説明がなされ、セクションごとに検討され、本改訂文書原案をステップ 2/3 に戻し、今次会合で議論された点とコメントを踏まえ、本改訂文書原案を改訂することが合意された。改訂作業は EWG (議長国 : 米国、共同議長国 : オーストラリア、エクアドル、ホンジュラス及び英国)を設置し、次回第 28 回会合に向けて検討することが合意された。主な論点は以下のとおりである。

・セクション 1(序論)では、「トレーサビリティ、製品トレーシング」については既に認知度が上がっていること、文書中でどちらか一方のみを使用することもないことから繰り返さないことが合意された。

・セクション 2(目的／範囲)では、幅広い概念を包含するように、タイトルに「目的」を加えて修正することに合意した。

・セクション 3(定義)では、Annex I に記載している定義もこのセクションに記載し、必要なものについて引き続き検討することとなった。

・セクション 4(原則)では、トレーサビリティにより、製品の安全性が向上し、消費者保護が可能となるため、CXG 60-2006 のパラグラフ 8 を含めること、「Legal requirements」のパラグラフ 13 にある「one step back」及び「one step forward」はトレーサビリティ・製品トレーサビリティの原則であり、セクション 4 に移動することが合意された。「Responsibilities」、「Legal Requirements」及び「Good Practice」に関してはさらに検討が必要であるとして、以下のコメントが提供された。

✓ガイドラインの性質について、活用の際の柔軟性を持たせるため一般的な内容にする必要がある。

✓「Legal requirements」で使用される文言は、国内の既存の法的枠組みまたは構造を認識した上で検討する必要がある。

✓テクノロジーの活用について、各国の能力の多様性を考慮する必要があり、紙ベースのシステムと電子システムの両方に対応できるとするべきである。

✓「原則」は、既存の Codex 文書と同じように一文とその内容の説明の構成にするべきである。

<u>わが国の状況と関連</u>

効率的なトレーサビリティ/製品トレーシングは、食品に起因する事案の発生時での速やかな原因及び影響のある製品の特定に有効である。フードチェーン全体での運用が重要であることから、事業規模によらない実行可能性も考慮し、過剰な要求とならないように注視する必要がある。

C.D.1-4 輸入食品の却下における不服申し立てメカニズムに関する討議文書

インドから、輸入食品の却下における不服申し立てメカニズムに関する新たな作業提案がされ、公正な食品貿易を確保するための統一的な不服申し立てメカニズムの必要性等の課題を中心に討議文書及びプロジェクト文書が作成されたことの説明がなされた。これを受けて CCFICS は、輸入食品の却下における不服申し立てメカニズムに関するガイダンスの作成に関する作業を開始することとし、CAC47 による新規作業承認に諮ることが合意された。また、次回第 28 回会合での検討のために、EWG(議長国 : インド、共同議長国 : ナイジェリア、オーストラリア、チリ及びケニア)を設置し、輸入食品の却下における不服申し立てメカニズムに関するガイダンス案を作成することとなった。主な論点は以下のとおりである。

・既存の「輸入食品の却下に関する政府間での情報交換のためのガイドライン(CXG 25-1997)」または「食品輸入管理システムに関するガイドライン(CXG 47-2003)」のいずれかの改訂または付属文書とすることで合意した。

・却下に対して不服を申し立てることができる利害関係者として「輸出国」を含めて検討することを合意した。

・不服申し立てメカニズムだけでなく、CXG 47-2003 に記載されている貨物の措置

の見直しの機会についても取り上げることが提案された。

・一部の加盟国は、却下後のプロセスよりも却下の予防に重点を置くよう提案した。

わが国の状況との関連

わが国は、輸出国による不服申し立てのメカニズムについては、WTO に既存の不服申し立ての手続きが存在しており、新たに文書作成する必要性は低いという立場であるが、新規作業として承認され、EWG においてガイドライン文書を作成することとなった。食品の輸入時における却下に伴う廃棄処分について、積み戻しや食用外転用等による食品ロス削減対策は重要であるが、「却下された食品の用途変更」と提案している「処分に対する不服申し立て」は別の問題であるという認識であり、今後のガイドライン案作成作業の動向に注視する必要がある。

C.D.1-5 衛生要件の標準化に関する討議文書

ブラジルから、電子証明の簡素化及び継続使用を目的とする衛生要件の標準化に関する新たな作業を提案された。電子証明に関する課題(要件が一意でない、情報が重複している、コミュニケーションに一貫性と透明性がない等)を中心に討議文書及び新規作業提案文書について説明がなされ、議論が進められ、「衛生要件の表現の標準化に関するガイダンス」の作成に関する作業を開始することとし、CAC47 による新規作業承認に諮ることが合意された。また、次回第 28 回会合での検討のために、EWG(議長国 : ブラジル、共同議長国 : オーストラリア、スペイン、インド、ケニア及びウガンダ)を設置し、衛生要件の表現の標準化に関するガイダンス案を作成することとなった。主な論点は以下のとおりである。

・一部の加盟国は、電子証明書の使用へ移行することで通関手続きの簡素化が可能になり、食品の安全性を推進することから、本新規作業を支持した。

・内容をより反映するために、タイトルを「Standardization of sanitary requirements(衛生要件の標準化)」から「Guidance on the standardization of the representation of sanitary requirements(衛生要件の表現の標準化に関するガイダンス)」に修正した。

わが国の状況との関連

電子証明書の衛生要件の標準化を行うことは、通関手続きの簡素化及び迅速化の促進に有効である。既存の衛生証明書の取扱いを維持し必要な検討をすることは意義のあることであるが、実行可能性も考慮し、過剰な要求とならないように今後のガイドラインの作成状況を注視する必要がある。

C.D.1-6 新たな世界規模の課題に関するリストの見直し及び更新

付属書 A(CCFICS をとりまく新たな世界規模の課題のリスト)が更新され、新たに、食品貿易における施設リストの活用の増加、国の食品管理システム(NFCS)におけるデジ

タル化への傾向、及び人工知能(Artificial intelligence: AI)の活用の増加の 3 項目が追加され、付属書 A(CCFICS をとりまく新たな世界規模の課題)にリスト化する議題について、特定された課題の重要性が確認された。また、付属書 A の管理は会合ごとに、加盟国間で交代しており、次回会合に向け EU がオーストラリアの協力を得て管理することとし、今次会合での議論及びコメントを考慮した更新文書を作成することとなった。

食品の貿易のための輸出入国間の情報交換に関する原則及びガイドライン(CXG89-2016)の改訂に関するプロジェクト文書(ステップ 1)

なお、食品貿易における施設リストの活用の増加に関連して、ノルウェーから「施設リストに関する討議文書(CX/FICS 24/27/9 Add.1)」が提案され、施設リストに関する討議文書等(輸入国から施設リストの要求が増える中、項目や様式、デジタル化も含めた運用メカニズム等の調和を図ることの重要性など討議文書及び新規作業提案文書)について説明がなされた。事前リスト、製品及び施設リスト、リストそのものの必要性などの側面を考慮する必要があることも提案されたが、NFCS の必要性に対応しており、時機を得た作業であることから、複数の加盟国から「食品の貿易のための輸出入国間の情報交換に関する原則及びガイドライン(CXG 89-2016)」の付属文書とすることが支持され、「食品の貿易のための輸出入国間の情報交換に関する原則及びガイドライン(CXG 89-2016)」の改訂に関する作業を開始することが合意され、CAC47 による新規作業承認に諮ることとなった。また、次回第 28 回会合での検討のために、EWG(議長国：ノルウェー、共同議長国：オーストラリア、インド、モロッコ、サウジアラビア及びスペイン)を設置し、施設リストの使用、策定及び運用の調和に関する原則及びガイドラインを含む改訂文書案を作成することとなった。

国の食品管理システム(NFCS)におけるデジタル化の原則に関するプロジェクト文書(ステップ 1)

NFCS については、オーストラリアから「NFCS におけるデジタル化に関する討議文書(CX/FICS 24/27/9 Add.2)」が提案され、包括的な枠組みの策定、既存のデジタルに関する国際規格及びガイダンスの特定、定義等のハイレベルの原則を策定することなど討議文書及び新規作業提案文書について説明がなされ、議論された。NFCS におけるデジタル化に関する討議文書については、NFCS の現在及び将来のニーズに対応しており、時機を得た作業であることから複数の加盟国は支持を表明し、NFCS におけるデジタル化の原則に関する作業を開始することとし、CAC47 による新規作業承認に諮ることが合意された。次回第 28 回会合での検討のために、EWG(議長国：オーストラリア、共同議長国：カナダ、ジャマイカ、オランダ

及び英国)を設置し、NFCS におけるデジタル化に関するハイレベルの原則案を作成することとなった。

C.D.1-7 その他の事項

ノルウェーにより提出された「規制枠組みにおける遠隔監査及び監視利用に関する原則及びガイドライン(CXG 102-2023)」の改訂案について、時間の制約上、十分な議論はなされなかった。

C.D.2 消費者への情報提供資料の作成

現在作業中の課題に関する Codex 文書の中で、消費者を含むステークホルダーと共有することが適切であると思われる Codex 文書を分析し、以下の 3 つのガイドラインを抽出して情報提供資料を作成した。

Principles and Guidelines on the Use of Remote Audit and Inspection in Regulatory Frameworks (CXG102-2023)

2023 年に採択されたリモートオーディットに関する文書であり、デジタルに関連する内容を含んでいる。新規作業承認され策定される「国の食品管理システムにおけるデジタル化に関する原則」にも関連する Codex 文書である。

Principles and guidelines for the exchange of information between importing and exporting countries to support the trade in food(CXG89-2016)

新規作業承認された「施設リストに関するガイドライン」の作成において参考とされる Codex ガイドライン文書である。

Guidelines for Food Import Control Systems(CXG47-2003)

新規作業承認された「輸入食品の却下における不服申し立てメカニズムに関するガイダンス」の作成において参考となる Codex ガイドラインである。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

研究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
佐藤恭子, 寺見祥子, 佐々木隆宏, 櫻井 光, 下山 晃, 関戸晴子, 田原正一, 原 貴彦, 伊藤拓土, 山本信次, 吉田美佳, 渡邉敬浩, 建部千絵, 久保田浩樹, 多田敦子	食品中の亜硝酸ナトリウム分析法の妥当性確認	食品衛生学雑誌	64(6)	240-245	2024
渡邉敬浩, 岩崎司	Codex 委員会による粉乳水分分析法の追加承認に関する議論と課題	乳業技術	73, 2023	8-23	2024
松尾真紀子, 瀧村佳代, 渡邉敬浩	開催報告「国際シンポジウム：コーデックス 60 周年記念イベント・国際食品安全の今後 10 年先を見据えて」	食品衛生研究	74(4)	15-26	2024
井澤唯史, 渡邉敬浩	FAO/WHO 合同食品規格計画第 42 回分析・サンプリング法部会 (CCMAS)	食品衛生研究	74(6)	19-33	2024
横山涼子, 渡邉敬浩	FAO/WHO 合同食品規格計画第 43 回分析・サンプリング法部会 (CCMAS)	食品衛生研究	75(1)	25-32	2024
Yuan X, Matsuda R, Hayashi K, Toda M, Watanabe T	Pesticide residues in Japan’s food supply: insights from 2013‑2023 monitoring data.	Food Addit Contam Part A	42(10)	1365-1379	2025
渡邉敬浩	食品規格の実効に必要な分析の国際整合	微生物検査	115(1)	5-18	2025
渡邉敬浩, 岩崎司	渡邉さんに聞いてみた	乳業技術	75, 2025	78-84	2026
渡邉敬浩	安全で安心な乳・乳製品を消費者に届けるためにーなぜ、乳等命令理化学分析法の見直しが必要なのかー分析法の妥当性確認と国際整合が果たす役割	乳業技術	75, 2025	1-26	2026
渡邉敬浩	有害物質等分析法の妥当性確認ガイドラインの改正について	食品衛生研究	76(3)	19-25	2026