

# 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2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	豊福 肇	山口大学共同獣医学部 教授
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 室長
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	千葉 剛	医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部長
研究分担者	松尾真紀子	東京大学公共政策学連携研究部 特任准教授
研究協力者	畝山智香子	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 部長
研究協力者	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	井上依子	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
研究協力者	種村菜奈枝	国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部 健康食品情報研究室
研究協力者	西島千陽	国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部 健康食品情報研究室

研究協力者 (CCMAS 連絡協議会構成員)

一般社団法人食品衛生登録検査機関協会	甲斐健一
公益社団法人日本食品衛生協会食品衛生研究所	井上 誠
一般財団法人東京顕微鏡院食と環境の科学センター	平井 誠
一般財団法人日本穀物検定協会	森田剛史
一般財団法人日本食品分析センター	杉本敏明
一般財団法人千葉県薬剤師会検査センター	山口考幸
一般財団法人食品環境検査協会	横峯真吾
一般財団法人化学研究評価機構	早川雅人
アジレント・テクノロジー株式会社	瀧川義澄

## 研究概要

Codex 食品規格委員会(Codex 委員会)や経済連携協定下の交渉や技術的な協議では、科学的根拠に基づく的確かつ合理的な議論が必要となる。国として専門性の高い議論に継続して取り組むためには、諸外国によるこれまでの対応など、国際的な食品安全行政の整合や食品動向の変化に精通し、海外政府機関や関連研究領域から新たな科学的知見を収集・分析することのできる専門家による、中長期的な技術的助言やフォローアップが必要である。さらに、Codex 委員会等への取組に関連し、政府職員の能力向上に資する研修の実施や、最新動向や政府による実際の取組状況を社会と共有するためのシンポジウム等の開催も、食品安全行政の国際整合の深化に必要である。本研究班では、これらの必要を満たすために、以下の研究課題 1~3 により構成される包括的な研究を継続して実施した。

### 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食品安全の観点から重要な各部会が、食品規格や基準、ガイドライン等の 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を目的とし、食品衛生部会(CCFH)、食品汚染物質部会(CCCF)、食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)、残留農薬部会(CCPR)、食品添加物部会(CCFA)、分析・サンプリング法部会(CCMAS)、栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)、食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)、一般原則部会(CCGP)を対象として研究を実施した。

2020 年度に計画されていた Codex 委員会の物理的会合は、COVID-19 拡大防止の観点からほぼ全てが延期された。しかし一方では、電子的作業部会(EWG)による検討が期間を延長して継続され、web ベースの情報共有の機会が提供(ウェビナーの開催)されるなどした。このように、COVID-19 パンデミックが収束するまでの限定された期間になると予想されるものの、Codex 委員会の活動が制限され変化したことを柔軟に受け止め、本年度の研究は実施された。本報告書により報告する研究期間中に、議場等での発言に対する助言提供の機会はなかった。しかし EWG 等への取組をより深めることに加え、今後の Codex 委員会への取組に必要な検討を行い、基礎資料を作成することや、Codex 委員会における課題を国内の課題として検証することなど、多様な研究課題に取り組んだ。なお、上記の通り物理的会合は開かれずそこでの発言の機会は無かったが、本研究班の支援の元で、多数の EWG によるあるいは Codex 委員会の手続きマニュアルに沿った加盟国政府を対象とした

募集に対して、わが国からのコメントが提出されている。

## 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

わが国が、国内状況を考慮しながら食品安全行政の国際化を推進するためには、食品事業者や消費者また学識者や行政関係者との間で情報や意見を共有し、十分なリスクコミュニケーションを行い、社会全体としての理解や認識を深めることが重要である。本年度の研究においては、2019年に国連総会決議で「世界フードセーフティデー(World Food Safety Day)」が定められ、2020年WHO総会において食品安全決議「食品安全の取り組み強化」(WHA73.5)が採択されたことを踏まえ、「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」と題したシンポジウムを、山本尚子事務局長補、並びに山本ライン氏をWHOから講演者として迎え、本研究班研究分担者による課題報告と併せてオンラインで開催した。その他にも、厚生労働省と共同して世界フードセーフティデーの日本語版公式パンフレット「フードセーフティはみんなの仕事-世界フードセーフティデー2020へのガイド」を作成し、FAOのwebサイトに掲載するなどの活動を行った。

## 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

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

本研究班の活動は、Codex委員会の下に設置された各部会等から、特に食品安全の観点から選択した9つの部会を対象とし、わが国政府のそれら部会における活動を支援するための研究を主とする。またそれに限らず、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

し協力もしている。さらに、わが国における食品安全行政の国際標準化を推進するために不可欠な社会の理解を得るためにも、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することを目的とした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している。

本研究総括報告書では、研究班全体の

活動をその性質に応じて課題 1～3 として区分した上で、各分担研究者により執筆された分担研究報告書からの取捨選択と原文の忠実な抽出を試みながら再構成した。

## 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

本研究課題については、Codex 委員会下に設置され研究対象とした 9 つの部会ごとに報告する。

COVID-19 拡大防止のために、2020 年度に予定されていた全部会の物理的会合開催が延期となった。そのため、政府活動の支援に関する取組は、期間を延長して継続された電子的作業部会(EWG)における議論の整理と論点の抽出、さらにわが国がとるべき行動への助言提供とコメント原案の作成を主とした。

上記の政府活動支援研究の他に、Codex 委員会を含む国際的な枠組みでの食品安全行政への今後の取組に必要な調査や基礎資料の作成に関する研究や、COVID-19 下であることと Codex 委員会の課題との関連性を踏まえて、国内の課題を検証するための研究(ビタミン摂取に対する意識調査)に取り組んだ。

### A. 研究目的

#### (1)食品衛生部会(CCFH)及び食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)

Codex 規格は WTO/SPS 協定においては食品安全の国際規格と位置づけられ、Codex 規格が存在する場合にはそれらに基づくか、少なくとも検討すべきとされているため、わが国の食品衛生規

制を国際規格である Codex 規格より厳しくする場合には科学的根拠(リスク評価結果)を示すことが求められる。しかしながら、わが国の食品安全関連規制には Codex 規格と整合性がとれていないものが複数あり、解決しなければならない課題となっている。上記のように、Codex 規格はわが国の食品安全規制に大きな影響があるため、本研究では、わが国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、食品衛生部会(CCFH)、及び食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)での議論の動向をまとめ、FAO/WHO からの科学的アドバイスの解析、わが国のコメント提出及び部会における対処方針を科学的に支援するとともに、課題についてまとめることを目的とした。

#### (2)行政機関及び食品関連事業者による食品安全に関する新たな情報技術の調査

世界保健機関(WHO)による食品安全決議を踏まえ、厚生労働省が今後国際連携を行う際に活用することが期待されるため、行政機関及び食品関連事業者による食品安全に関する新たな情報技術について、最新情報を収集・整理することを目的として調査を実施した。

### (3)食品汚染物質部会(CCCF)

Codex 委員会の一般問題部会の 1 つである Codex 食品汚染物質部会(CCCF)は、食品に関わる消費者の健康保護と国際貿易における公正な取引の保証を目的として、食品及び飼料中の汚染物質及び天然由来の毒素について、科学的根拠をもとに国際基準(最大基準値、ガイドライン値)、分析・サンプリング法、汚染の予防及び低減のための実施規範(COP)等を検討し勧告している。

本分担研究は、わが国の食品安全行政のうち、食品汚染物質に関するリスク管理措置を国際的に整合させるために CCCF における課題の背景や議論を調査しまとめることを目的とした。本年度の研究においては、わが国の食品安全行政の国際整合に役立つと考えられる基礎資料の作成を目的として、次の 2 つの課題に取り組んだ。

- 1)Codex 文書の翻訳：わが国の食品安全行政にも活用すべきと考えた CCCF が開発した Codex 文書の翻訳に取り組んだ。
- 2)各国における魚の摂食に関する助言の調査：メチル水銀への暴露に関するリスク管理オプションの 1 つとして、各国が実施している魚の摂取に関する助言について調査し、傾向を解析した。

### (4)食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)

Codex 委員会・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動物用医薬品残留物の最大残留基準値(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、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・更新等、食品中の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。

2020 年度に計画されていた CCRVDF 第 25 回会合が延期されたとも踏まえ、本年度の研究においては、次回会合において議論される主要な議題の 1 つと考えられる「動物用医薬品の MRLs の外挿」について、EWG により作成された討議文書の内容等を精査するとともに、本議題に関する経緯、議論の流れや考え方などについて整理しまとめた。また、本議題を含め、次回会合で議論される予定の議題や議論の流れなどから、食品中の動物用医薬品残留物に関する今後の国際動向について考察するとともに、国際動向がわが国の検査に及ぼす影響等に

ついて考察した。

#### **(5)残留農薬部会(CCPR)並びに分析・サンプリング法部会(CCMAS)**

食品の安全性の保証すなわち消費者に起こる可能性のある健康危害の未然防止と公正な貿易への取組は、一国だけではなく各国に共通する国際的な課題である。Codex 委員会は、まさにこの食品に関する2つの国際的な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。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。

COVID-19 拡大防止の観点から Codex 委員会の活動は様々に制限され、2020 年の 4 月と 5 月にそれぞれ予定されていた Codex 残留農薬部会(CCPR)第 52 回会合と Codex 分析・サンプリング法部会(CCMAS)第 41 回会合の開催も延期された。しかし、EWG や文書の回覧を通じて、種々の課題への議論は継続された。

本研究では、CCMAS 及び CCPR により設置された EWG により、2020 年 4 月以降に行われた議論を中心として、各種 Codex 文書の改訂や開発またその他討議文書の作成に関する議論を

解析し、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。

#### **(6)食品添加物部会(CCFA)**

Codex 委員会の一般問題部会の1つとして、Codex 食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)が 1964 年に設置された。しかし、本部会で審議すべき議題が多く、討議時間の確保が難しくなったことから、2007 年から CCCF と分割されることにより、Codex 食品添加物部会(CCFA)が設置され、中国が議長国となった。CCFA における議題は多岐にわたり、また各国の関心も高いことから、わが国としても本部会の活動に積極的に関与する必要がある。

本研究では、わが国の食品添加物に関する食品安全行政の国際対応の改善に寄与することを目的に、CCFA での議論の動向をまとめ、わが国が取るべき対応を検討することにした。特に、物理的会合の開催が延期されていることも踏まえ、次回会合の開催に向けた動向と議題の整理を行うとともに、ウィズコロナ時代の CCFA の対応や中長期的な視野に立った対策について検討した。

#### **(7)栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)**

Codex 栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)は、食品の栄養に関する全

一般的な規格の検討及び特定の栄養上の諸問題の検討を付託事項としており、食品表示を目的としたビタミン及びミネラルの栄養参照量(NRVs-R)を設定するための一般原則案等や、非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の NRVs (NRVs-NCD)の原案について議論している。また、年長乳児及び年少幼児の NRVs-R の策定が検討されていることから、国民健康・栄養調査のデータを用いて、わが国における当該年齢児の栄養素摂取状況についてまとめるとともに、わが国におけるビタミン・ミネラル摂取に対する意識調査を行う。

#### **(8)一般原則部会(CCGP)**

Codex 一般原則部会(CCGP)の重要トピックについて、合意形成プロセスにおける論点を、国際政治・公共政策学的観点から分析し、各国の立場や利害関係の把握と論点の整理分析を行う。CCGP は Codex 委員会下に設置されたすべての部会に横断的に関わる手順や一般事項について付託を受けた場合に検討を行う部会であり、特にガバナンス上の課題を検討するうえで重要な部会である。したがって、CCGP の議題について、わが国の戦略的な Codex 対応に資する情報ベースの整理分析を行う。

## **B. 研究方法**

### **(1)食品衛生部会(CCFH)及び食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)**

本研究の対象とした 2 つの部会における討議文書、議場での発言、EWG のコメントに加え、FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議(JEMRA)における議論や資料等を参考にした。

2020 年度は、COVID-19 拡大防止の観点から、物理的会合が開催されなかった。そのため議場での支援機会はなく、EWG に提出された各国コメントの解析とその結果も踏まえたわが国コメント案の提出を主たる活動内容とした。

### **(2)行政機関及び食品関連事業者による食品安全に関する新たな情報技術の調査**

本調査は、わが国の食品関連事業者及び食品安全分野以外を扱う官公庁を対象として、それら企業及び機関の公式ウェブサイトをもとに、食品安全における最新情報技術の活用・研究事例を収集・整理することで行った。さらに関連するシンポジウム等からの情報収集も実施した。

### **(3)食品汚染物質部会(CCCF)**

CCCF 第 14 回会合の開催は当初 2020 年 4 月に予定されていたが 2021 年 5 月に延期された。そのため、CCCF における議論動向の調査は第 14 回会合の結果

を踏まえて次年度から行うこととし、以下の方法による基礎資料の作成を行った。

#### ①Codex 文書の翻訳

以下を判断基準として CCCF が開発した Codex 文書及び情報提供文書を選択し翻訳した。

- ・わが国の食品安全行政に役立つと考えられること。
- ・これまでに翻訳されていないこと。
- ・Codex 文書が考慮された国内向けのガイドライン等が作成されていないこと。

#### ②各国における魚の摂食に関する助言の調査

諸外国の公的機関のウェブサイト上で公表されている魚の摂食に関する助言を調査し、その内容を表にまとめた。一般集団と特定の集団(妊婦、授乳婦、幼児など)とを区別して助言が提供されていたため、対象を明確に示した。

#### (4) 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)

CCRVDF 第 25 回会合において議論される予定の議題のうち、主要な議題の 1 つである「動物用医薬品の MRLs の外挿」について、EWG において作成された討議文書(Discussion paper on extrapolation of MRLs to one or more species (including a pilot on

extrapolation on MRLs identified in Part D of the Priority List - REP18/RVDF, App.VI)) の内容等を精査し、本議題に関する背景・経緯、議論の流れや考え方について整理しまとめた。

また、本議題を含め、次回会合で議論される予定の議題や議論の流れ、以前の会合における議論の流れなどから、動物用医薬品残留物を対象としたその他リスク管理に関する今後の国際動向について考察するとともに、わが国における検査に及ぼす影響等について考察した。

#### (5)残留農薬部会(CCPR)並びに分析・サンプリング法部会(CCMAS)

CCMAS における議論については、① CCMAS 第 40 回会合報告書(REP19/MAS)の解析、②第 40 回会合により設置が決められた EWG における議論の解析と討議文書作成プロセスへの関与を主たる研究方法とした。

本年度の研究においては、Codex 委員会により採択される多くのサンプリングプランの基礎として機能するため重要な「サンプリングの一般ガイドライン」(CXG 50)の改訂を目的とした EWG における議論に注目して検討を進めた。その他、「測定の不確かさに関するガイドライン」(CXG 54)の改訂、「情報提供文書:測定の不確かさに関するガイドライン」の開発、「複数の

Type III 分析法の中から Type II 分析法を選択するための規準に関する討議文書」に関する EWG による議論も検討した。さらに、不確かさの推定との関連性も高い「分析法の性能スタディのデザイン、実施及び解釈のプロトコル(Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies)」(CXG 64)の翻訳に取り組んだ。本研究の遂行に必要な関連情報には、AOAC、AOCS、NMKL、IUPAC、EURACHEM といった分析に関する国際的な組織が発刊する書籍、分析法集、ガイドライン、インターネット上に公開されている HP 等、ISO といった標準化のための組織が発行する規格を用いた。その他、CCMAS による新たな取組として 2020 年 11 月 23 日~25 日の 3 日間にわたり開催されたウェビナー「Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling (CCMAS) Webinar Series」にも参加した。

CCPR を対象とした本年度の研究においては、EWG により継続議論された「CXLs の設定から除外される可能性のある、公衆衛生上の懸念が低い化合物を対象としたガイダンスの開発に関する討議文書」、並びに「定期的なレビュープログラムにおける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に関する討議文書」の議論に特に注目して

検討を進めた。その他、CCPR がこれまでに開発した文書のうち、農薬残留物の検査に高い関連性を有するガイドライン「農薬残留物の MRL への適合を判定するための推奨サンプリング法 (Recommended methods of sampling for the determination of pesticide residues for compliance with MRLs)」(CXG 33)の翻訳に取り組んだ。

## (6)食品添加物部会 (CCFA)

### ①CCFA 第 52 回会合を対象とした研究方法

2020 年 3 月に開催が予定されていた CCFA 第 52 回会合は、その後 3 度にわたり延期された。会合を物理的に開催するかあるいはバーチャルで開催するかの判断も含めて、今後の CCFA 事務局への対応を考える基礎情報とすることを目的に、その経過を整理した。また、2021 年 3 月末現在、2021 年 9 月 6 日から 9 月 10 日にバーチャルで開催する予定になっている CCFA 第 52 回会合の議事について概要を整理して、今後の対処方針作成の基礎資料とすることにした。

### ②ウィズコロナ時代の CCFA 会議に関する意見交換会

COVID-19 急速拡大の影響を受け、第 52 回会合はバーチャル会合となる予定である。そこで、CCFA への参加

経験のある5名の方々と、バーチャル会合の利点・欠点について、更に、長期的視野に立ち今後のCCFAへの対応でわが国が考えておいた方が良い課題について、バーチャル会議によって意見交換し、今後の対策について検討した。

#### **(7) 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)**

わが国の取組に必要な事項を検討するために、CCNFSDUにおける議論の基礎となる国際的な考え方とわが国における現在の施策等に関する整合性を検討する。しかし、本年度はCOVID-19の影響により物理的会合が開催されなかったことから、現在進行中のEWGについてまとめる。

CCNFSDUにおける議論との関連性並びにCOVID-19が拡大する現在の状況を踏まえ、ビタミン摂取に対する意識調査を実施した。本調査は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の倫理審査委員会の承認を受け、インターネット調査会社(株式会社クロス・マーケティング)に委託した。調査会社へは、質問項目を提示し、調査会社がインターネット調査の実施、調査結果の回収、個人情報の匿名化までを行い、調査会社からは個人が特定できないデータの納品を受けた。対象者は、調査会社に自ら登録している20歳以

上の者とした。調査は、2021年2月2日～4日に行った。質問項目には、普段の食事の状況、ビタミン強化食品、ビタミンサプリメントの利用状況、各ビタミンの認知度、及び摂取状況を取り上げた。

#### **(8) 一般原則部会 (CCGP)**

CCGPにおけるプロセス分析とガバナンス上の課題については、前研究班以来継続的に分析を行ってきたところである。本年度も引き続き部会での議題の整理を行う。具体的には、会議に先立って回付される討議文書、採択された議事録等の整理・分析を研究方法とする。

### **C.D. 結果及び考察**

#### **(1) 食品衛生部会 (CCFH) 及び食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS)**

##### **C.D.(1)-1 CCFH**

2020年に予定されていたCCFH第51回会合は延期となり、2021年4月末の時点において、2021年11月末に開催の予定であることが周知されている。

CCFHにより設置され現在活動しているEWGは、「Guidelines for the Control of Shiga Toxin-Producing E. Coli (STEC) in Raw Beef, Fresh Leafy Vegetables, Raw Milk and Raw Milk Cheeses, and Sprouts」(議長国：チリ、共同議長国：ニュージーランド、仏、米国)、及び「Guidelines

for the Safe Use and Reuse of Water in Food Production」(議長国：ホンジュラス、共同議長国：チリ、デンマーク、EU、インド)の2つである。

STEC管理の議題については、EWGが作成した本体部分、牛肉と未殺菌乳を使った乳製品、及びスプラウトの Annex のドラフトに対するコメント作成を支援した。概要は以下の通りである。

・本体部分については、プロジェクト文書との一貫性が保たれたスコープにするようにコメントを作成した。

・生乳、生乳を使った乳製品に関しては以下のコメントを作成し提出した。

「Interventions in this document should be evaluated by JEMRA and should be practical in most member countries.」

・消費者への情報提供のセクションに関しては以下のコメントを作成し提出した。

「We should request scientific advice from JEMRA on whether labelling recommendations like those on *Listeria monocytogenes* in RTE foods (9.3 of CAC/GL 61-2007) are useful for products made with raw milk. 」

・生鮮野菜の Annex について、以下を内容とするコメントの作成を支援した。

「生鮮野菜に関する JEMRA が開催されるのは、まだ先であること。」

「野菜果実の衛生管理規範の葉物野菜の附属文書との整理をどうするかにつ

いて。特に STEC に特異的な介入措置がなく、動物の消化管内に存在する病原微生物に対する措置ほどの病原菌でも同じため、野菜果実の衛生規範の葉物野菜やスプラウトの附属文書の改訂のほうが効率的ではないかということ。」

水に関するガイドライン作成を目的とした EWG では以下の一般質問への回答案作成を支援した。

質問：Do you agree with the proposed structure for the document and, if not, can you make a proposal for an alternative structure (avoiding duplication with existing guidelines)

回答：No, We prefer the structure of the Risk Management document (CAC/GL 63-2007)

質問：Do you consider that essential Sections are missing? If so, which ones? (e.g. water sources for use in the food chain, water storage for reuse in the food chain)

回答：No. Detailed information (e.g. water sources for use in the food chain) should be described in each relevant annex, not in the general part.

質問：The co-chairs propose to bring all the guidance (text) related to water that are already included in the Codex documents to the relevant Annexes of these overarching Guidelines (e.g. the text of

Section 3.2.11 and 3.2.2.2 of CXC 53-2003 (Code of hygiene practice for fresh fruit and vegetables), the text of 3.4.5 of CXC 52-2003 (Code of hygiene practices for fish and fishery products)? If the eWG agrees to this proposal then all existing guidelines would be amended once these new guidelines are adopted, by replacing the text to a cross-reference to these new guidelines.

**回答** : Japan agrees with proposal from the co-chairs.

その他、CCCF への取組に関する検討として、「食品事業者のための食品アレルギー管理における実務規範」(CXC 80-2020)を翻訳した。CXC 80 は、2020 年の CAC により最終採択されており、食品の製造、調理、及びフードサービスのすべてのエリアにおいてアレルギーを特定し、さらにアレルギー管理の実務の方針及び手順を考案するために、一次生産を含めた食品事業者に対しガイダンスを示すものである。なお、ガイダンスが、製造業者むけとフードサービス及び小売店向けとに分かれて示されている箇所もある。

#### **C.D.(1)-2 CCFICS**

2020 年 4 月にオーストラリアで開催予定であった CCFICS 第 25 回会合は中止となった。

CCFICS が設置し活動した EWG は、「システム同等性の使用に関するガイダンス EWG」(議長国：ニュージーランド、共同議長国：チリ及び米国)、「電子証明書のペーパーレス使用に関する EWG」(議長国：オランダ、共同議長：オーストラリア)、「食品安全及び食品貿易の公正な取引の分野での第三者認証スキームへの規制アプローチに関するガイダンス EWG」(議長国：英国、共同議長国：カナダ及びメキシコ)、「食品の清廉性/信憑性に関する EWG」、及び(議長国：米国、共同議長国：イラン及び EU)の 4 つであった。

#### **C.D.(1)-2-1. システム同等性の使用に関するガイダンス EWG**

2020 年 5 月 1 日を締め切りとして、文書(CX/FICS 20/25/6)に対するコメントが回付文書(CL 2020/02 FICS)により募集された。この募集に対して、わが国を含む 20 か国と 2 つのオブザーバー機関からコメントが提出され、CX/FICS 20/25/6 Add.1 としてまとめられた。その後も EWG は検討を続け、CX/FICS 20/25/6 Add.1 にまとめられたコメントへの対応表が 2020 年 7 月に EWG 参加国に配布された。また EWG 参加国に対して、「decision criteria の他の例を含むべきか、含むとした場合にはどのような例があるか」が質問された。この質問に対して 11 加盟国が返答し、それらの結果を基に新たなドラフト文書が作成

された。2021年3月24日(日本時間午前4-7時)に開催されたバーチャルEWGにも参加した。

#### **C.D.(1)-2-2. 食品安全及び食品貿易の公正な取引の分野での第三者認証スキームへの規制アプローチに関するガイダンス EWG**

EWG議長国とCodex事務局とが協議し、次回会合が開催されるまでの間、EWGの活動が継続されることとなり、2通の回付文書(CL 2019/93/OCS-FICS及びCL 2020/26/OCS-FICS)を通じて、加盟国からのコメントが募集された。この回付文書の求めに応じて集められた各国コメントは、それぞれCX/FICS 20/25/4 Add.1とCX/FICS 20/25/4 Add.2にまとめられた。

#### **C.D. (2)行政機関及び食品関連事業者による食品安全に関する新たな情報技術の調査**

国内の食品安全における最新情報技術の利活用の事例を以下に示す6区分にわけて整理した。

区分1. AI技術：AI技術を活用した取組を行っている事例

区分2. トレーサビリティ：ブロックチェーン等トレーサビリティに関する取組を行っている事例

区分3. ICTの活用：ICTを活用した取組を行っている事例

区分4. ビックデータの活用：ビッグデータを活用している事例

区分5. IoT：在庫管理や物流等にIoTを活用している事例

区分6. その他：上記1～5以外の技術に関する取組を行っている事例

調査の結果、国内の食品関連事業者により、情報技術が盛んに活用されていることが明らかとなった。製品検査や工程管理にAI技術が活用されており、これまで人が目視で行っていた作業を画像認識で自動化し、AIに過去のデータ熟練技術者のノウハウを学習させ、品質の均一化、高効率な生産体制の構築を実現していた。流通においては、国内産牛については個別識別番号の表示が義務化されたことも相まって、サプライチェーンに関する情報が集約され、生産履歴が提供されていた。その他、各社コンビニエンスストアでも全ての商品に電子タグをつけ、商品の個別管理の実現を目指しており、トレーサビリティシステムの構築が進められていた。また、温度計などIoTを導入し、記録したデータをクラウド上で統合、得られた情報をもとに食品調理加工や管理に利用し最適化を実現していた。

食品安全分野以外の行政においてもAI技術やIoTの活用が盛んであった。情報技術を活用し、各分野のネットワーク強化や生産プロセスの効率化等の促進が図られていた。また官公庁の持

ビッグデータが公開され、民間での利用も検討されていた。官民が連携し、情報の収集・共有技術の開発、情報の効果的な利活用法が研究開発されていた。

### (3)食品汚染物質部会(CCCF)

#### C.D.(3)-1 Codex 文書の翻訳

以下の3つのCodex文書と1つの情報提供文書を対象に選定して翻訳した。

・「規制値のない食品汚染物質の検出事例後における迅速なリスクアナリシスに関するガイドライン」(CXG 92-2019)

・「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)

・「食品及び飼料中のピロリジジナルカロイド汚染の防止及び低減のための雑草管理に関する実施規範」(CXC 74-2014)

・「さまざまなリスク評価結果を考慮したリスク管理オプションのためのガイダンス」(CCCF 情報提供文書、2015年5月28日公開)

CXG 92-2019: CXG 92は2019年に採択された文書であり、規制値のない化学汚染物質が食品から検出された場合に行うべき迅速なリスク評価や行政対応を示したガイドラインである。分析技術の向上により、以前は検出さ

れなかった化学汚染物質が検出される場合がありその頻度も増しており、そのために上記判断に困る状況が生じている。仮に輸出入時の検査で上記状況が生じれば、手続きが滞るだけでなく輸出入国間の係争に発展する可能性もある。実際に、規制値のない化学汚染物質が検出されたことを理由に当該食品の輸入を停止した国が、その相手国から他の食品について同様に輸入を停止されるという事案も発生している。このようなことを背景として、規制値のない化学汚染物質が食品から検出された場合における対応の国際的な調和が必要とされ、CCCFが検討しCXG 92を策定した。世界中から多種多様な食品を輸入しているわが国にとって、本ガイドラインの重要度は非常に高い。さらに、わが国からの輸出にも関連することだが、国内生産された食品から規制値のない化学汚染物質が検出された場合にも、このガイドラインを参考とした対応を検討することができると考えられる。CXC 49-2001: CXC 49は、多種多様な物質による食品汚染の防止及び低減を目的とした重要な実施規範である。CXC 74-2014: CXC 74は、植物中に天然に存在する化学物質であるピロリジジナルカロイド類(PAs)による食品及び飼料の汚染を防止及び低減させるための雑草管理に関する実施規

範である。およそ 6000 種の植物により 600 種類ほどの PA<sub>s</sub> が産生されることが知られている。1,2-不飽和 PA の毒性は PA<sub>s</sub> の中でも高く、ヒトでの標的臓器は肝臓である。これまでに PA<sub>s</sub> に汚染された小麦や PA<sub>s</sub> を含むハーブ(例：コンフリー)を摂取したことによるヒトの中毒事例が報告されている。ヒトの中毒事例以外にも、汚染された飼料を食べた家畜の中毒事例や食用部位への PA<sub>s</sub> の移行が報告されている。このようなことを背景として、PA<sub>s</sub> に汚染された植物又は動物由来食品や家畜用飼料の摂取による、ヒト及び家畜への健康危害リスクを低減させることを目的に、本文書は開発された。「さまざまなリスク評価結果を考慮したリスク管理オプションのためのガイダンス」：本文書は、CCCF により作成された情報提供文書であり、いわゆる Codex 文書ではない。食品の汚染物質に関するリスク管理においては、リスク評価で得られた科学的根拠に基づき、オプション(選択肢)の検討、選択、実行、見直しが行われる。CCCF であれば JECFA や FAO/WHO 専門家会合によるリスク評価の結果が、わが国であれば内閣府食品安全委員会による健康影響評価の結果が、リスク管理を検討する際の科学的根拠となる。これまでの食品汚染物質のリスク評価では、主に動物実験等で観察された

用量反応曲線から求められた無毒性量(NO<sub>A</sub>EL)や最小毒性量(LO<sub>A</sub>EL)をもとに、耐容一日摂取量(TDI)などの健康影響に基づくガイダンス値(HBGV)を設定し、暴露量と比較してきた。一方近年のリスク評価では、NO<sub>A</sub>EL に代わるベンチマーク用量(BMD)やリスクの大きさを定量化する暴露マージン(MOE)、及び毒性学的懸念の閾値(TTC)が利用されるようになるなど、アプローチが多様化した。このような状況を背景として、リスク管理者が様々なリスク評価結果に対応する上で活用すべき文書として、本情報提供文書が開発された。本文書には、最近のリスク評価に用いられているアプローチや用語の説明と、CCCF が国際的なリスク管理者として検討すべきことの他に、各国のリスク管理者が CCCF により策定された規格やガイドライン等を考慮した上で検討・選択可能な管理オプションが記されており、わが国の担当者にとっても参考になる。

### **C.D.(3)-2 各国における魚の摂食に関する助言の調査**

魚におけるメチル水銀濃度の基準値設定については、CCCF の前身ある CCFAC により議論が開始されており、CCCF ではガイドライン値(GL)の見直し作業が進められてきた。その結果と

して、マグロ類(Tuna)、キンメダイ(Alfonsino)、マカジキ類(Marlin)、サメ類(Shark)のそれぞれを対象とした ML が、2018 年に開催された Codex 総会第 41 回会合において採択された。上記 ML の採択後も、上記以外の魚種を対象とした ML 設定等に関する議論が、現在も続けられている。

これまでの CCCF によるメチル水銀の GL 見直しに関する議論において、リスク管理オプションとしての魚の摂食指導の必要性にも繰り返し言及された。これは、2006 年に開催された JECFA 第 67 回会合において、メチル水銀暴露量の低減にとって GL 設定は効果的な方法ではなく、消費者、特にリスク集団への助言が効果的であると結論されたことの影響が大きい。2013 年に開催された CCCF 第 7 回会合では、魚の摂食指導の有効性を認めそれを取り扱う文書の策定が必要であるとの意見に複数国が同意した。しかし WHO 代表が、摂食指導は国際レベルではなく国家レベルで検討することが適当であると指摘した。そのような指摘を受けて CCCF は、摂食指導を国際レベルで検討すべきではなく、国内レベルで検討することが適切であることに最終合意した。

上記のような CCCF による過去の議論も踏まえ、本研究では、メチル水銀を含む魚の摂食に関して、諸外国の公

的機関が提供している助言を調査し、内容をまとめた。各国により提供されている助言の比較により明らかになった点を以下に示す。

- ・妊娠可能年齢の女性、妊婦、及び授乳婦を対象に、メチル水銀濃度が高くなる可能性のある魚種は摂食しない、あるいは摂食量を制限するよう助言している点は、各国に共通している。
- ・乳幼児などの子供についても一部の魚種の摂食量を制限するよう助言している国が多い。子供を助言提供の対象にしている国のうち、カナダ、米国、韓国は、年齢を要素とする段階的な制限を示している。しかし JECFA 第 67 回会合では、メチル水銀の有害影響の可能性を理解しつつも明確な根拠はないと結論されており、2010 年に開催された FAO/WHO 専門家会合では、魚を食べることによるリスク-ベネフィットの定量化には情報が不十分だとされている。
- ・現在は魚を食べることによる栄養面でのベネフィットを考慮して、「リスク-ベネフィット」のバランスを考慮した助言や注意喚起が多くなった。
- ・メチル水銀に加えてダイオキシン類及び PCB 類への暴露によるリスクについても、魚の摂食に関する助言において考慮している国がある。
- ・摂食制限の内容に関しては、摂食をしないこと、あるいは摂食の頻度と量

を1-2週間から1ヶ月程度の幅で何回又は何グラム(オンス)とすることが、助言されている。ただし、摂食頻度と量の設定は国ごとに多様である。

・摂食指導の対象魚種については、多くの国が妊婦及び授乳婦を対象に、マグロ類、メカジキ/マカジキ、オレンジラフィー、サメを摂食しないあるいは摂食量を制限するように呼び掛けている。マグロ類、メカジキ/マカジキ、サメは、CCCFにおいてML設定された魚種とも一致しており、メチル水銀が高い魚種として世界的に認識されていることが分かる。現在、オレンジラフィーを対象としたMLは設定されていないが、CCCF第14回会合で議論される予定である。第14回会合では、オレンジラフィーの他に、マジェランアイナメ(Patagonian toothfish)を対象としたML設定についても議論される予定である。しかしマジェランアイナメについては、米国食品医薬品局(FDA)及び米国環境保護庁(EPA)が妊婦・妊娠予定の女性・授乳婦・乳幼児を対象とした助言において、「グッドチョイス」の区分に分類している。また同じくML設定について議論される予定のキングクリップ(リング：Pink cusk-eel, Ling)は、ニュージーランド一次産業省(MPI)による妊婦を対象とした助言において、摂食制限しない魚の区分に分類されている。

CCCF及びCCCFにより設置されたEWGにおける検討では、メチル水銀濃度と国際的な貿易量を考慮してML設定の対象魚種を選定することとされており、これまでに収集された国際的なデータの解析結果に基づき、マジェランアイナメとキングクリップはメチル水銀濃度が比較的高い魚種であると判断された。そのため、米国やニュージーランドによる助言内容が今後変更される可能性もある。

・ツナの缶詰については、摂食制限する国としない国が分かれている。摂食制限しない国は、ツナの缶詰の原料がメチル水銀の濃度が低い小型のマグロ類やカツオであることを理由として挙げている。ツナの缶詰をML設定対象にすべきかについては、CCCFにおいても議論されてきた。しかし、一般的に水銀/メチル水銀の濃度が低く、摂食量も少ないことを理由として、ML設定対象とはしないことが第11回会合において合意されている。

・助言対象のその他の魚種には、地域特性が見られる。特に魚の摂食量が多い北欧やニュージーランドには、その特性が顕著に表れている。米国やノルウェーのように、市販の魚だけでなく、自らや、家族、友人が捕獲した魚も助言対象に含めている国もある。

・米国、ニュージーランド及びスウェーデン、香港のように、摂食を制限す

る魚だけでなく、摂食を推奨する魚類や貝類を助言に含めている国もある。  
・先述の通り、魚の摂食による栄養面でのベネフィットを考慮し、さまざまな種類の魚を食べよう推奨している国が多い。

メチル水銀暴露量の低減を目的とした、各国による魚の摂食に関する助言は、対象とする集団や魚種、魚の摂食頻度や量などに、食事パターン等その国の特性が反映されており、自国の状況を踏まえた助言とすることの重要性をよく示しており、興味深い。

#### **(4) 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)**

##### **C.D.(4)-1 MRLs の外挿に関する議論の背景・経緯等**

MRL の外挿に関する議論は、魚種に対する MRL の外挿に関する議論によって開始された。CCRVDF 第 24 回会合において、魚種に対する MRL 設定の実行可能性について検討した EWG の作業について議論され、in-session WG におけるプレゼン内容が修正された。これらのレポートでは、JECFA が勧告した MRL の外挿を認める一方、これを制限する多くの要因があり、最も大きな要因は、恐らく「MRL を勧告するためには、関連する動物種において動物用医薬品の使用が承認されていること」との規定であることが言及

された。

CCRVDF の WG からの提案(いわゆる revised Option C)では、外挿する基となる種の MRL が標準的な実施に沿って JECFA によって海産物に設定されている場合に外挿を考慮可能であることが示された。また、これらの MRL は、「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)」の枠組みで作成されたガイドライン(GL 57)において定義された分類に基づき、1つ以上の“目”に外挿され、その後、可能であればカレイ目以外の魚類に外挿されることが提案された。なお、この方針のもとでは、新たな JECFA の評価を必要とすることなく外挿が可能であり、MRL が外挿される種における適正動物医薬規範(GVP)に沿った使用も要求されないことが言及された。

CCRVDF 第 24 回会合において、提案された revised Option C の適切性に関して結論には至らなかったものの、MRL の外挿に関しては、魚以外の動物種にも関連していることが言及された。そのため、EWG において、外挿に関するより広範な討議文書を作成することで合意が得られた。

上記議論の経緯を踏まえ、CCRVDF 第 25 回会合において議論される予定である、魚以外の動物種にも適用可能な外挿法に関する討議文書(Discussion paper on extrapolation of MRLs to one or

more species (including a pilot on extrapolation on MRLs identified in Part D of the Priority List - REP18/RVDF, App.VI))が作成されるに至った。

本討議文書において、1)外挿の基となる動物種(外挿基動物種)において GVP に準拠した使用があり、JECFA による完全な評価にサポートされた MRL を必要とすること、2) JECFA による新たな評価を必要とせず、MRL が外挿される動物種(外挿先動物種)における GVP に準拠した使用も要求されない点については、revised Option C と同様であった。

#### C.D.(4)-2 MRLs の外挿の考え方

討議文書における外挿の手法は、「MRL の外挿先動物種における代謝は、外挿基動物種における代謝と同様である」との前提の上に成立している。この前提は、原則として、外挿基動物種と外挿先動物種が関連した種である場合に成立すると考えられている。また、討議文書における提案は、JECFA の勧告に基づき既に MRL が設定されている動物種に関連した種に対して MRL を設定する場合の、一般原則に基づく実践的な手法を提供すること、また特異的なデータが得られない動物種に対する効率的な MRL の設定を目的としたものである。

マーカ―残留物(モニタリング目的

で使用される残留物)の選択については、外挿基動物種と外挿先動物種が関連した種であり、代謝が同様であれば、外挿基動物種において選択されているマーカ―残留物を、外挿先動物種のマーカ―残留物として使用することは適切と考えられる。また、マーカ―残留物が親化合物のみの場合には、他のマーカ―残留物を生じるような代謝が起きていないため、外挿の信頼性は最も高くなると考えられる。一方で、関連しない動物種間での外挿や、マーカ―残留物に代謝物が含まれる場合には、外挿の信頼性が低下すると考えられる。そのため、討議文書においては、これらのケース(関連しない動物種間での外挿、マーカ―残留物に代謝物が含まれる場合)が検討されていない。しかし、将来的には検討される可能性がある旨に言及されている。

外挿基動物種と外挿先動物種との間で、残留物の減衰時間が異なる場合が予想される。しかしながら、残留物濃度が MRL の濃度まで減衰した時点における残留のパターンが、外挿基動物種と外挿先動物種の間で類似している、すなわち総残留物に対するマーカ―残留物の比が同等である場合には、減衰時間の違いは外挿された MRL の安全性に影響を与えないと考えられる。残留物のパターンが類似しており、MRL の設定が適切であれば、食品

摂取量が同一であることを条件とし、外挿基動物種と外挿先動物種のいずれに食品が由来しても、消費者は同量の残留物に曝露されると考えられるためである。相違点は、外挿基動物種と外挿先動物種における残留物量が MRL 濃度まで減衰する時間であることから、適用される休薬期間が MRL を担保するのに十分であることが重要と考えられる。

外挿基動物種と外挿先動物種におけるマーカー残留物とその他の残留物の分布比が実質的に異なる場合には、外挿された MRL の適切性はより不確かになる。このような違いは、“総残留物に対するマーカー残留物の比 (M:T)” の違いに反映される。外挿基動物種に比べ外挿先動物種における M:T が低く、これらの動物種に同じ MRL が設定される場合には、残留物濃度が MRL の濃度にまで減衰した時点において、総残留物濃度は外挿基動物種よりも外挿先動物種において高くなる。このことは、消費者の暴露量が ADI を超過する原理的な可能性につながる。したがって、MRL の外挿は、外挿基動物種に対する摂取量評価で使用された M:T が外挿先動物種に対しても安全に適用可能と仮定される条件において実行されるべきと考えられる。

外挿された MRL の取扱いや運用に

ついては、以下の提案がなされている。

- ・ CCRVDF が外挿された MRL に同意した場合には、これらの MRL が、物質/動物種に特異的な JECFA の評価に基づくものではなく、外挿によって設定された MRL であることを明確にすべきである。

- ・ Codex MRL のデータベースに収載される値には、適切なシンボルが付されるべきである。

- ・ 外挿された MRL は、外挿基動物種の MRL が変更された場合や、問題となる物質に関する新たなデータ/情報が得られた場合には、再度検討されるべきである。

#### **C.D.(4)-3 MRL の外挿の規準**

討議文書に示された MRL の外挿の規準について、以下の通り整理し、まとめた。

##### ○外挿の全般的な規準

- ・ 外挿は、外挿基動物種と外挿先動物種において、同じ組織/食品分類間で行うべきである。(例：筋肉から筋肉、脂肪から脂肪、など)

- ・ MRL の外挿については、以下の事項の全てが満足される場合にのみ検討されるべきである。

i) 外挿基動物種と外挿先動物種が関連した種であること。

ii) 外挿基動物種におけるマーカー残留物が親化合物のみ、もしくは外挿基

動物種における MRL のステータスが “unnecessary” であり、活性物質(動物用医薬品)の同一条件での使用が期待できること(すなわち、投与経路が同じであり、用量が同等であること)。

iii)外挿基動物種に設定された M:T が、外挿先動物種にも適用可能であること。

#### ○外挿の具体的な規準

上記の項目 iii)の規準を満たすことを保証するために、以下の具体的な規準が提案されている。

i) JECFA の勧告に基づき、少なくとも 2 つの関連する動物種において同一の MRL が設定されている場合に、これらの MRL は他の関連する動物種に外挿され得る(例：牛と羊から全ての反芻動物に外挿)。

ii) 2 つの関連する動物種に対して、JECFA の評価においては同一の M:T が使用されているにも関わらず、(JECFA により)勧告された MRL が異なる場合には、最も保守的な MRL セット(最も低い消費者の曝露評価と関連する動物種の MRL)が他の関連する動物種に外挿され得る(例：牛と羊に対して異なる MRL が設定されており、ヤギへの外挿を考慮する場合、最も低い MRL が外挿されるべきである)。

iii)ある単一の外挿基動物種的全組織において、JECFA で設定された M:T が “1” である場合、関連する動物種に対

して同一の MRL を外挿可能である。

iv)魚種に関しては、JECFA が勧告した筋肉/切り身の MRL が定量下限値(LOQ)を基に設定されている場合には、全ての硬骨魚に外挿が可能である。

v)乳及び卵に関しては、動物組織における M:T が “1” ではない場合であっても、外挿基動物種の乳もしくは卵において JECFA で設定された M:T が “1” である場合には、外挿基動物種の MRL を他の反芻動物の乳、他の飼育された家禽の卵にそれぞれ外挿することが可能である。

#### C.D.(4)-4 その他リスク管理に関する国際的な動向について

CCRVDF 第 19 回会合の前後から、“ヒトへの発がん性等が懸念されることから JECFA が ADI/MRL を勧告できない動物用医薬品”の議題に関する議論が始まっている。この議題に関しては、「食用動物に対して原則として使用しない」旨のリスク管理勧告案が作成され、未だに使用国からの強い反対意見が残るものの、関連する動物用医薬品ごとに当該勧告案の適用について議論が進められている。現在までに、クロラムフェニコール、マラカイトグリーン、カルバドックス、フラゾリドン、ニトロフラール、クロルプロマジン、スチルベン類(主にジエチルスチルベストロール)、及びオラキン

ドックスについてはリスク管理勧告案が採択され、CAC/MRL 2-2014 に記載されている。

本年度の検討結果として先に示した通り、近年では、“MRL の外挿”に関する議論が進められている。また、MRL の外挿に関する議論の開始に続き、効率的な外挿を考慮した“可食臓器の分類”に関する議論も第 23 回会合以降に開始された。本議題に関しては、Codex の枠組みにおける食品分類 (Classification of foods and animal feeds; CXA 4-1989) との整合を図るため、CXA 4 を策定する Codex 委員会・残留農薬部会 (CCPR) との共同で議論が進められている。

上記の MRL の外挿や可食臓器の分類に関する議論については、途上国を含む各国の輸出拡大・促進への取組み強化も要因の 1 つとなり、今後一層活発な議論がなされるものと考えられる。

#### **C.D.(4)-5 国内における検査等への影響**

MRL の外挿が検討されている動物用医薬品と動物種/組織の組み合わせに関しては、代謝や休薬期間に関するデータが基本的でない。このような組み合わせについてわが国は、抗生物質・合成抗菌剤以外の動物用医薬品については一律基準(0.01 ppm)を設定し、

抗生物質・合成抗菌剤については“含有してはならない”と規定している。ほとんどの場合に、上記の一律基準値や“含有してはならない”に係る規定よりも、外挿される MRL の方が高い値になると考えられる。よって、国内における公定試験法の検討時に、一律基準や“含有してはならない”の規定を踏まえた濃度について、対象となる動物種/組織への適用性が検討されていけば、外挿により設定された Codex MRL を指標とした検査にも対応が可能と考えられる。しかし、わが国においては、効率化の観点から、MRL 設定される動物種/組織を優先して公定試験法が検討される場合がほとんどであり、多くの試験法については外挿により設定された Codex MRL への適用性が不明である。

以上のことから、特に輸入量が多い食品や使用される可能性が高い動物用医薬品については、事前に公定試験法の有無や検討された動物種/組織等を調査し、MRL が外挿される動物種/組織に対する適用性が不明な場合には、海外の分析法に関する文献等の調査、国内の公定試験法の適用性の検討・改良等を行い、今後の国内における輸入食品の検査を円滑に実施できるよう準備が必要であると思われる。

#### **(5) 残留農薬部会 (CCPR) 並びに分析・**

## サンプリング法部会(CCMAS)

### C.D.(5)-1 CCMAS におけるサンプリングの一般ガイドライン (CXG50-2004) の改訂に関する議論

#### C.D.(5)-1-1 第 40 回会合以後、回付文書(CL 2020/27/OCS-MAS)が回付されるまでの経緯

サンプリングの一般ガイドライン (CXG 50-2004)は、Codex 委員会において採択される様々なサンプリング法 (サンプリングプラン並びにサンプリング手順)の基礎となるため、CCMAS が開発したガイドラインの中でも特に影響が大きく、重要な文書である。CXG 50 は、Codex の枠組みにおいて必要とされる、すなわち輸出入時検査において必要とされるサンプリングの目的を踏まえ、抜き取りサンプリング (acceptance sampling) を主に取扱っている。透明性や合理性の確保あるいは、合意されていることが重要となるため、関連する ISO が策定する国際規格との整合にも配慮し、実行可能性を踏まえた比較的単純なサンプリング法が、CXG 50 には収載されている。

理論上の背景となるため、サンプリングを理解しようとするれば、統計学に関する最小限の知識が必要となる。従って、CXG 50 を理解しさらに活用しようとするならば、統計学の知識が必要となる。本来 CXG 50 は、上記のようなサンプリングを理解するために

必要な専門知識を有する適格者によって、もしくは適格者から提供される助言に基づき、活用されるべきガイドラインであると考えられる。しかし、CXG 50 に含まれる内容が難しすぎるとの意見が、Codex 個別食品部会から提出されたことを契機に、読者にとってよりわかりやすい文書への改訂が検討されることになった。

2016 年に開催された第 37 回会合において、ニュージーランドを議長国とする EWG が設置され議論が開始された。その後 2017 年開催の第 38 回会合を経て、2018 年の第 39 回会合開催までの間、同じ体制での議論が継続された。第 39 回会合では、CXG 50 の改訂を作業とする新規作業提案文書が最終化され、同年に開催された CAC 第 41 回会合により採択された。これにより CXG 50 の改訂は、ステッププロセスに沿って進められる Codex 手続き上の正式な作業として、検討されることになった。第 40 回会合に向けて設置された EWG においても引き続きニュージーランドが議長国を務め検討が進められた。しかし、会合ではその成果が文書として示されず、作業に関する簡単な説明がされただけであった。

第 40 回会合に至るまでの間、ニュージーランドは CXG 50 の改訂案とその補完を目的とした e-book の開発を

検討していた。また、統計学的な背景が無くてもサンプリングプランが設計可能なツールとして、サンプリング Apps (無償の統計学ソフトウェア R を利用し web 上で動作するプログラム。以下、Apps とする。)の開発を進め、EWG に提示していた。Apps に関しては、ハイパーリンクが設定されており、e-book の一部であると説明されていた。なお、e-book は、Codex の枠組みの中では目的に合わずに使用することのできない多様なサンプリングの説明、並びにそれらサンプリングに対応する Apps を含んでおり、実用性に乏しい、できの悪い教科書のようなであった。このようなニュージーランドの取組と説明に対して、国際規格である ISO 規格を参照することにより維持されてきたサンプリングプランの整合が失われることや、本来はサンプリングプランを設計する能力を持たない人(あるいは個別食品部会)による安易な利用が懸念された。第 40 回会合の議場において、わが国は、e-book の Codex の枠組みにおける取扱についてその正当性の検証や CXG 50 との関連性の整理、また保守管理について意見を述べている。この意見を踏まえ、改訂後の CXG 50 の理解と使用を容易にするための補足文書として、Codex ウェブサイトへの e-book の掲載方法等について Codex 事務局とニュージー

ランドが協議することにもなった。議場全体としては、サンプリングプランの設計が容易になると考え、ニュージーランドの取組を支持する国もあったように思う。しかし一方で、わが国と同様に、ニュージーランドの取組そのものあるいは取組の方向性に懸念を感じる国もあるように感じられた。さらに、EWG に提出される意見が特定の国に偏っていた点からは、多くの国が現在の議論の状況を把握することができていないあるいは、態度を保留しているようにも思えた。第 40 回会合において、EWG の再設置が決められたがこれと同時に、これまで議長国を務めてきたニュージーランドに加えて米国が共同議長国を務めることとされた。このことは、米国がわが国と同様の懸念を持ち、名乗り出た結果であると理解される。しかし、第 40 回会合以後もニュージーランドは実質的に単独で CXG 50 改訂案と e-book の開発を進めた。

2020 年 1 月に、ニュージーランドが開発を進めた CXG 50 改訂案と e-book が EWG 内で回覧された。しかし、ニュージーランドは、回覧した CXG 50 改訂案と e-book には共同議長国である米国の意見が反映されていないと説明した。その後、上記 EWG 内で回覧されたものとほぼ同一内容の CXG 50 改訂案と e-book が、2020 年 3 月に

回付文書 CL2020/27/OSC-MAS としてステップ 3 で回付された。米国は、この回付文書の付属文書(Appendix III)として、現在の CXG 50 の構造を維持し必要な改訂だけを行うこと等、わが国とも共通する多数の意見を提出した。

以上、CXG 50 改訂議論の発端から 2020 年 3 月に CL2020/27/OSC-MAS が回付されるまでの経緯について概略をまとめた。

#### **C.D.(5)-1-2 CL 2020/27/OCS-MAS 回付後の検討**

先述のとおり、第 40 回会合以後に行われた EWG による検討の結果(実質的にはニュージーランドによる単独検討の結果)として、CXG 50 改訂案と e-book が、2020 年 3 月にステップ 3 で回付された。この回付に対してわが国は、CL2020/27/OSC-MAS の Appendix III に示された米国の意見を支持することを柱として、新規作業提案文書により合意された方針に沿った作業を促すために、厳しい指摘を含む以下のコメントを提出した。

「Japan would like to thank New Zealand and the United States for all of effort in preparing the discussion documents about revising CXG 50-2004. To our knowledge, the aim of revising GXG 50-2004 is to improve user friendliness, not to review

the full content of existing CXG 50. The efforts for revising CXG 50 should be made to provide a simpler more understandable guideline in line with the new work proposal (REP18/MAS-Appendix V). If a full review of CXG 50 from the viewpoint of statistical sampling plan was proposed as new work, it might not be sure whether the proposal was approved in CCMAS. In the EWG for CCMAS40, Japan suggested that the structure of draft revised CXG 50 should be the same as that of the existing CXG 50 as much as possible in order to be user friendly. However, the proposed draft CXG 50 is an entirely different document that misses much of the practical guidance and useful information as mentioned by the US. Japan suggests that further discussion will be held with due consideration of US proposal and that the US proposal "US proposed CXG50 revision Top-level Outline" shown in Appendix III to CX/MAS 20/41/9 will be appropriate structure of revised CXG 50.」

2020 年 5 月に予定されていた CCMAS 第 41 回会合が延期となったことを受け、本 EWG は継続して検討を進めることとなった。継続検討の 1 つめの成果として、CL2020/27/OSC-MAS への各国意見の要約とそれに対するニュージーランドの対応をまと

めた報告書が、2020年9月にEWG内で回覧された。本報告書に示された改訂ドラフトガイドラインの構造は、前述の米国の提案に基づいてはいるが多くの修正や変更を含む。

EWG回覧のために本報告書が投稿されたweb上のプラットフォームにおいて、ニュージーランドは以下の通り説明している。

・CL2020/27/OSC-MASには、14加盟国及び3つのオブザーバー組織から意見が提出された。

・ニュージーランドは、EWGの議長国として、適切な場合にはEWG議長としての対応並びに技術的な説明とともに、各国の意見を含む報告書を作成した。改訂されたドラフトガイドラインが基礎とすることになるであろう修正された文書構造を附属させた。

・改訂作業の基本方針として、適合性試験に関するセクションのように削除への幅広い支持が無い限り、様々な異なる意見の調整を試みると同時に、科学的な妥当性についても考慮に加えた。

・EWGには以下を心にとめておくことが求められる。

- a. この報告書は完成したものであり、あなたのための情報に加えられること。
- b. ニュージーランドは、この報告書を改訂されたドラフトガイドラインを

準備するための基礎として使用すること。

c. 第41回会合の前には、改訂されたドラフトガイドラインが事務局に送付され、意見募集のための回付文書となるであろうこと。

ニュージーランドによる予告の通り、新たなCXG 50改訂案がCL2021/10/OCS-MASとして2021年3月末に回付された。

#### **C.D.(5)-1-3 CCMASにおける測定の不確かさの一般ガイドライン(CXG54-2004)の見直し、情報提供文書の開発、Type II分析法選択規準に関する議論**

第41回会合の開催延期を踏まえ、各種課題の検討をEWGによって継続するために、2020年5月には回付文書(CL2020/31/OCS-MAS)により、①CXG 54改訂案、②測定の不確かさの推定方法に関する情報提供文書案、③複数のType III分析法の中からType II分析法を選択するための規準に関する討議文書を対象とするコメントが募集された。

#### ①測定の不確かさの一般ガイドライン(CXG 54-2004)の見直し

CCMAS 第37回会合での議論を契機に、測定の不確かさの一般ガイドライン(CXG 54-2004、以下CXG 54とする)の改訂作業が開始された。第40回会合開催後の2019年7月には、CXG

54 改訂案へのコメントがステップ 6 で求められた。その後開催予定であった第 41 回会合は延期されたが、EWG において検討を継続することになった。

CXG 54 の改訂に関する議論については、本研究においても継続して取り上げ検討してきた。EWG への参画や会合への参加を通じて、わが国の考え方や助言が多数のコメント等として CCMAS に提出されもしてきた。今後、適合性評価における不確かさの利用等に関して繰り返された議論のように、不用意に議論が蒸し返されることが無く、得られた結論が尊重されれば、次回会合において CXG 54 の改訂は完了する可能性が高いと考えられる。わが国も、次回会合による作業完了(ステップ 8 で CAC による採択を諮ること)を、基本的には支持している。

#### ②測定の不確かさの推定方法に関する情報提供文書の開発

CXG 54 の改訂に合わせ、測定の不確かさの推定方法の事例共有が有用との意見が提出され、第 40 回会合において、情報提供文書の作成が合意された。CL2020/31/OCS-MAS により情報提供文書案が回付されコメントが求められたが、本研究による検討結果も踏まえ、わが国の政府コメントが提出された。

#### ③複数の Type III 分析法の中から Type

#### II 分析法を選択するための規準に関する討議文書

CXS 234 の点検及び更新作業、及び情報提供文書「Comprehensive guidance for the process of submission, consideration and endorsement of methods for inclusion in CXS 243」の開発を通じて、Type III に分類される分析法が複数ある際に、その中から唯一の分析法を選択し Type II に分類するための規準の必要性が認識されるようになった。この課題に取り組むために、第 40 回会合により EWG が設置され、議長国を務めたスイスが作成した討議文書が CL2020/31/OCS-MAS により回付されコメントが求められたが、本研究による検討結果も踏まえ、わが国の政府コメントが提出された。

#### **C.D.(5)-1-4 CCPR 第 52 回会合における議論が予定されている 2 つの議題に関する検討**

CCPR を対象とした本年度の本研究においては、第 52 回会合における議論が予定されている議題の中から、①「Codex MRLs (CXLs) の設定から除外される可能性のある、公衆衛生上の懸念が低い化合物を対象としたガイドランスの開発に関する討議文書 (以下、「懸念の低い物質のガイドライン」とする。))」、並びに②「定期的なレビュープログラムにおけるデータ提供等

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に関する討議文書(以下、「サポートが得られない化合物の管理」とする。)を特に取り上げ検討した結果を報告する。

#### ①「懸念の低い物質のガイドライン」の検討

第 50 回会合において、生物農薬の規制に関する国際的なガイドラインが存在しないために、各国による独自規制につながり、貿易上の問題になる可能性が指摘された。この指摘を踏まえ、チリを議長国、インドと米国を共同議長国とする EWG が設置され検討が進められた。第 51 回会合において、「CXLs の設定から除外される可能性のある、公衆衛生上の懸念が低い化合物を対象としたガイダンス」の開発を新規作業提案することが承認され、CAC 第 42 回会合において採択された。これにより、Codex 委員会における手続き上の正式な作業として、検討が開始された。第 51 回会合後も、チリを議長国、インド並びに米国を共同議長国とする EWG が設置され、第 52 回会合に向けてガイドライン案の開発が進められた。

第 52 回会合のために準備された討議文書 CX/PR20/52/12 の Appendix I として、ガイドライン案が示された。2020 年に予定されていた第 52 回会合の開催は延期されたが、同年 6 月に回

付された CL2020/14-PR により、上記ガイドライン案へのコメントがステップ 3 で募集された。その後、各国から提出されたコメントの整理結果を踏まえてガイドライン案は改訂され、2020 年 10 月に、コメント募集のために EWG 内で回覧された。

本ガイドラインの開発に当たっては、特定の化学物質の不要な規制等につながらないようにするために、あくまで該当する化学物質の選択規準を示す文書となることを十分考慮して検討が進められるべきと考える。SPS 協定上の効力を持つ可能性があり定期的な見直しの必要にもつながるため、CXLs の設定が不要な特定化学物質のリスト作成を作業としないように留意すべきでもある。なお、本ガイドライン案においても取り扱われている、農薬としての有効性を持つ植物や昆虫等に由来する化学物質に関して、下記の OECD のガイダンス文書が存在することを補足しておく。

OECD ガイダンス文書：

「Guidance document on botanical active substances used in plant protection products (Series on Pesticides No. 90) ; 植物保護製品において使用される植物性有効成分に関するガイダンス文書 (農薬シリーズ No. 90)」。

「Guidance document on semiochemical active substances and plant protection

products (Series on Pesticides No. 93) ; 体外分泌情報伝達物質並びに植物保護製品に関するガイダンス文書 (農薬シリーズ No. 93)】。

## ②「サポートが得られない化合物のガイドライン」の検討結果

第 50 回会合で議論された、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) が評価する農薬の優先順位付けリストとスケジュールについて、サポートが得られない複数の化合物がリストされていることについて、検討を行った EWG の議長国であるオーストラリアから報告された。ここで、「サポートが得られない」とは、技術的及び経済的な理由から、JMPR の評価に必要なデータを該当農薬の製造事業者あるいは国が提出しないことを意味する。この報告を踏まえて、サポートが得られない化合物の JMPR による評価に関する戦略について、オーストラリアを議長国、カナダ、チリ、ケニヤを共同議長国とする EWG を設置し検討することとなった。第 51 回会合では、EWG の共同議長国のチリから、サポートが得られない化合物の管理に関する提案が検討結果として説明された。サポートが得られない化合物は、「健康への悪影響が懸念される化合物」と「健康への悪影響が懸念されない化合物」とに大別された。前者の

「健康への悪影響が懸念される化合物」については、再評価に必要な十分なデータが提出されない場合には、該当する農薬の全ての CXLs を取り下げることが確認された。その一方で、後者の「健康への悪影響が懸念されない化合物」の管理に関する懸念が確認され、管理に関するいくつかのオプションが提示された。提示された管理オプションについて議論を進める内に、4 年間サポートがされなかった場合に CXLs を削除することを決めた、いわゆる 4 イヤーズルール の適用を支持する先進国と、CXLs の削除に伴い当該農薬の国内使用ができなくなることの不利益を避けたい後進国とで、意見が分かれた。わが国は他の先進国とともに、4 イヤーズルール の適用を支持した。これは、15 年以上の長期にわたり毒性また MRL 設定の両方の観点からの再評価が行われていない農薬については、現在の科学的な水準に基づき必要なデータを追加して再評価しなければ安全性を担保することができないという考えに基づく。また、CCPR が従うべきリスクアナリシスの原則に沿った考え方でもある。一方で、多くの途上国は、各国あるいは 1 つの国にでも登録がある限りは CXLs を維持することを支持した。途上国には、CXLs を自国の MRLs として利用する国が多くある。また、それらの国々に

においては、経済的理由等から、使用可能な農薬等の選択肢が少ない場合がある。そのため、CXLs の削除に連動して自国 MRLs の見直しの必要に迫られ、結果的に当該農薬が使用できなくなり農業に影響が出ることへの強い懸念があるものと考えられる。このような懸念を背景として、再評価へのサポートが得られなくても CXLs を維持することが強く支持されているのであろうと考える。先進国からは、途上国が支持する管理オプションについて、科学的データにより支持されるものではなく、登録が確認されない農薬の CXLs の維持につながり、ひいては ALARA の原則に反し、農薬の違法使用規制の妨げになるとの見解も示されている。

第 52 回会合の議場での議論は膠着し、結論には達しなかった。そこで CCPR は上記管理オプションへの合意が困難であることを踏まえ、チリを議長国、オーストラリア、インド及びケニアを共同議長国とする EWG を設置して、議論を継続することに合意した。設置された EWG の ToR は以下の通りである。

ToR(i) : JMPR による定期的再評価に必要なデータ提出等について農薬等製造事業者等によるサポートがされない化合物についてそのようになった状況、及びサポートの妨げとなる障

害の調査

ToR(ii) : 効率的なデータサポートに関するオプションの探索

ToR(iii) : CCPR51 により勧告されたオプション 2b とオプション 3 から生じる利点と課題の探索

オプション 2b: 国の登録データベース(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。

オプション 3: Codex 加盟国及びオブザーバーは、データへの要求が満たされるまでの 4 年間は、CXLs を維持することを承諾している(4年間ルール)。もし、加盟国あるいはオブザーバーがデータへの要求を満たすことができないのであれば、全ての CXLs は廃止される。

ToR(iv) : 上記の考察に基づき、第 52 回会合による検討のために提案を示す。

2020 年 6 月末には、第 52 回会合用討議文書(CX/PR20/52/17)の Appendix I として、EWG の検討結果が示され、回付文書(CL 2020/40-PR)により、本検討結果へのコメントが募集された。その後 2020 年 11 月に、各国から提出されたコメントに基づき修正された文書が EWG 内で回覧されコメントが募集された。

本議題は、社会的経済的背景の異なりが原因となるため、先進国と発展国との合意形成が困難ではあるが、開発

された討議文書によって提案されているような実際的な折衷案の検討も通じて、科学的に妥当で、消費者の健康保護にも十分配慮された結論に至るべきと考える。

## **C.D. (6)食品添加物部会 (CCFA)**

### **C.D.(6)-1 CCFA 第 52 回会合に関する検討**

#### **C.D.(6)-1-1 CCFA52 開催に向けた経過について**

2021年3月末日までのCCFA第52回会合開催に向けた経過は以下の通りであった。

2019年3月25日から3月29日に中華人民共和国(中国)の山東省済南で開催されたCCFA第51回会合が終了した後、次回会合は、2020年3月2日から3月6日までの期間で中国の甘粛省蘭州で開催されることが予定されていた。しかし、中国・湖北省武漢市で発生が報告されたCOVID-19の世界的な急拡大の影響を受け、本研究開始前の2020年3月2日の段階で1回目の開催延期が決定され、2020年6月22日から6月26日に中国の同じ会場で行うこととされた。しかし、本研究開始後の2020年5月6日に2回目の延期が連絡され、2021年3月8日から3月12日に中国のいずれかの都市で開催予定とされた。さらに、2021年1月19日には3回目の延期決定とともに、2021年9月6日か

ら9月10日に開催予定とされ、物理的会合かWeb会議システムを用いるバーチャル会合で行うかは検討中とされた。その後、2021年3月26日にバーチャル会合で行うこと、それに伴う日程変更(9月1日～3日、6日～7日、10日)、8月31日のPre-session meetings開催、6月21日から6月25日の作業部会開催が発表された。

EWGについては、2020年7月29日に第51回会合により設置された「EWG on alignment」「EWG on the International Numbering System for Food Additives (INS)」「EWG on GSFA」を再開するとの連絡があった(ただし、この時点では2021年3月8日～3月12日の開催を目指していた)。

2020年度中の第52回会合開催に向けた経過を振り返ると、主催国である中国とCodex事務局等による開催可否判断が大変困難なものであったことが伺える。COVID-19の感染拡大が続いている現状では、今後も急な変更の連絡があると考えて、対応を想定しておく必要がある。

#### **C.D.(6)-1-2 予定される議事について**

2021年3月末日時点に入手可能であった第52回会合の仮議題と討議文書を基に課題の概要を整理した。また、第52回会合のバーチャル開催が決定しているが、議題が開催形式の決定前

に作成された文書(CX/FA 20/52/1)を踏襲しており、物理的会合を想定していた 2019 年 11 月時点の議題の全てについて、バーチャル会合で討議することは困難と思われることから、今後、議題の変更(選択)が行われることが想定される。

#### ①議題 2. Codex 総会及びその他の部会からの付託事項

第 52 回会合では、CAC 第 42 回会合、CCMAS 第 40 回会合、ヨーロッパ地域調整部会第 31 回会合、CCNFSDU 第 41 回会合における議論の結果について Codex 事務局から報告された後、CAC や他の部会及び CCFA 第 51 回会合で今後検討することとした事項について議論する予定になっている。2021 年 3 月末日時点では、2020 年 9 月下旬から 11 月上旬にバーチャル会合で行われた CAC 第 43 回会合の結果を踏まえた討議文書の修正は行われていない。

#### ②議題 3(a). FAO/WHO 及び第 87 回、第 89 回、第 91 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)からの関心事項

JECFA による評価結果が報告される予定である。2019 年 3 月の開催予定時には、JECFA 第 87 回会合の評価結果のみが対象であったが、CCFA 会合の延期期間中にも JECFA による評価は行われたため、2021 年 3 月 31 日

時点で入手可能であった仮議題では、JECFA の第 89 回と第 91 回会合からの関心事項についても追加されている。追加文書として「CX/FA 21/52/3 Add.1」と「CX/FA 21/52/3 Add.2」が公開される予定であるが、現時点での討議文書は変更されておらず、JECFA 第 87 回会合のみが記載されている。

#### ③議題 3(b). JECFA 第 87 回、第 89 回、第 91 回会合からの食品添加物の同一性及び純度に関する仕様書原案

JECFA で評価された食品添加物の同一性及び純度に関する仕様書案について報告される予定である。議題 3(a)と同様に、2019 年 3 月に開催を予定していた第 52 回会合では、第 87 回 JECFA のみが対象であったが、CCFA52 が延期している期間に第 89 回と第 91 回 JECFA による評価が行われたため、2021 年 3 月 31 日現在入手可能な仮議題では、第 89 回と第 91 回 JECFA の評価結果についても追加される予定である。追加の会議文書として「CX/FA 21/52/4 Add.2」と「CX/FA 21/52/4 Add.3」が出される予定になっている。

#### ④議題 4(a). Codex 規格における食品添加物及び加工助剤の食品中の最大濃度の承認/改訂

Codex 手続きマニュアルに食品規格における全ての食品添加物(加工助剤を含む)の条項は、CCFA の承認を受

ける必要があることが記載されており、各部会から提出された規格案における食品添加物条項案で検討が要請されている事項について審議する予定である。

⑤議題 4(b). 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:整合に関する電子作業部会報告

CCFA は、個別食品規格の食品添加物条項と General Standard for Food Additives(GSFA)の関連条項を整合させるための取組みを進めている。「整合に関する EWG」は、オーストラリアが議長国であり、米国と日本が共同議長国を務めている。

⑥議題 5(a). 食品添加物に関する一般規格(GSFA): GSFA に関する電子作業部会報告

「GSFA に関する EWG」の報告が行われる予定である。2019 年 3 月に開催を予定していた第 52 回会合の討議文書として「CX/FA 20/52/7」が配付されていたが、2021 年 3 月 31 日現在、入手可能な仮議題では、文書が「CX/FA 21/52/7」と「CX/FA 21/52/7 Add.1」へ変更になっており、「CX/FA 21/52/7 Add.1」については配付されている。

⑦議題 5(b). 食品添加物に関する一般規格(GSFA): 食品添加物条項の新規/改訂の提案

食品添加物条項の新規/改訂の提案

に関する回付文書「CL 2019/40-FA」と「CL 2020/36-FA」に対して、それぞれ「オーストラリア、ウガンダ、Food Drink Europe」と「コロンビア、International Stevia Council (ISC)」から提出された食品添加物条項の新規提案又は改訂案について GSFA 規格策定プロセスに含めるか検討して回答を作成する予定である。

⑧議題 5(c). 注釈 161 に関連する甘味料の関連条項に関する継続討議

これまでに EWG を設置して、甘味料の使用に関する事項について議論した結果、注釈 161 の代替となる注釈の文言を検討することとされていた。第 52 回会合では、使用実態・目的について各国から提出されたコメントを基に、EWG において議論される予定である。

⑨議題 5(d). 硝酸塩及び亜硝酸塩に関する入手可能なデータについての情報

硝酸塩・亜硝酸塩の含有実態、摂取量等のデータについて回付文書「CL 2019/49-FA」への各国からの回答を基に、リスク評価の科学的助言の必要性を継続して検討する予定となっている。わが国からも過去の硝酸塩の含有実態等の調査について情報を提供している。

⑩議題 6. 食品添加物の国際番号システム(INS)(CXG 36-1989)の改訂原案

CCFA は、食品添加物ごとに物質名の代替として用いる番号、食品中での機能分類及び技術的目的をまとめて、INS に関するガイドライン「CXG 36-1989」に記載しているが、INS の変更/追加に関する各国の提案に対応するために EWG を設置している。第 52 回会合では、各国から提案された INS の変更/追加、INS 番号を追跡する方法について、EWG の検討結果に基づいて議論される予定である。

#### ⑪議題 7. JECFA による評価のための優先物質リストの追加及び変更の提案

CCFA では、各国からの提案に基づき、食品添加物の評価優先リストを作成して、リスク評価機関である JECFA に対して評価を依頼する物質を選定している。第 52 回会合では、回付文書「CL 2019/41-FA」に対して、コロンビア、日本、European Chemical Industry Council(CEPIC)、EU Specialty Food Ingredients、International Council of Beverages Associations(ICBA)、International Organization of the Flavor Industry (IOFI)、International Stevia Council (ISC)、DSM Food Specialties から回答があった。わが国からは、グルタミンナーゼの評価依頼を提案している。

#### ⑫議題 8. GSFA オンラインシステムの状況及び分析

Codex 委員会の web サイトにおいて、GSFA のデータベースを基に PDF ファイルとオンライン検索の利用が可能であるが、CCFA 第 50 回会合の段階で技術的な問題が見つかったことから解決策が検討されていた。第 52 回会合において Codex 事務局より対応の進捗について報告される予定である。

#### **C.D.(6)-2 ウィズコロナ時代の CCFA 会議に関する意見交換会**

わが国政府代表団の技術顧問として CCFA の会合に参加した経験のある 5 名の方々にお集まりいただき、COVID-19 の拡大を踏まえたわが国の CCFA への対応や中長期的な視野に立った対策について討論して、その結果をまとめた。提出された主たる意見は以下の通りである。

#### ①バーチャル会議の利点・欠点(Codex 委員会による会議を想定して)

- ・利点は費用・時間が節約できること。
- ・欠点は、物理的会合ではできなかった事前協議が難しいこと。
- ・CCFA ではインセッション会議が 3 つある。インセッション会議においては、その場での方針決定等の対応が必要であるが、代表団内の認識共有等が課題となる。
- ・代表団メンバーが別の場所から参加した場合には、対応が困難になるこ

とも予想されるため、同じ場所に集まるのが良い。

## ②わが国が中長期的視点で対応すべきこと

- ・人材の育成が課題である。
- ・厚生労働省の Codex 担当者は短期間で交代するが、継続性、連続性を保ち長期的視点に立った対応をとることに課題がある。

本意見交換会を行った時点では、第 52 回会合を物理的あるいはバーチャルのいずれの形式で開催するか決まっていなかったが、2021 年 3 月 26 日にバーチャル会合として開催することが発表された。バーチャルで開催される第 52 回会合に対処するために、本意見交換会で提出された意見は大変有益である。

## **(7) 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)**

### **C.D.(7)-1 CCNFSDU への取組の結果**

本年度、CCNFSDU により設置され活動した EWG は次の 3 つである。

#### ①EWG 1:フォローアップフォーミュラ規格の見直しに関する事項

検討事項 : Definition, linkages between definition and name of product, and the JEMNU report on nitrogen to protein conversion factor

「Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition(JEMNU) のレポートは

CCNFSDU の年長乳児向けフォローアップフォーミュラ及び年少幼児向け製品の議論でどの程度考慮されるべきか。」との質問に対して、「JEMNU Expert Panel report の内容は将来的な課題として取り扱うべきである。それは、現時点での窒素たんぱく質換算係数の変更により、エネルギー要件を満たすための栄養素含有量の再考が必要となり、またその他の既存の規格やガイドラインにも大きな影響を及ぼすためである。」とのコメント案を作成し、「年長乳児向けフォローアップフォーミュラ及び年少幼児向け製品を対象とした窒素換算係数は、乳児用調製乳とは切り離して検討することはできるか。」に対して「窒素たんぱく質換算係数は、他の既存の規格やガイドライン(乳児用調整乳規格等)との整合性が必要であり、フォローアップフォーミュラ規格のみで議論されるべきではない。」とのコメント案を作成した。

#### ②EWG 2:包装前面表示に用いる栄養プロフィールに関する事項

検討事項 : Request information and comments on FOPNL

「アルコールは除外するか」との質問には同意しつつ、Codex 食品表示部会(CCFL)の動向を考慮すべきと回答することとなった。「スポーツフード、低ナトリウム含有食、グルテンフリー食

などを対象から除くべきではないか」との質問には、「一律に判断できない」と回答することとなった。また、「年少幼児向けの食品を除くべきか」との質問には、「年少幼児を対象としたNRVs-Rの策定を踏まえて検討すること」を提案した。また、各国の実状に合わせる事が出来るように柔軟性を持たせるべきとの立場から回答は検討された。

### ③EWG 3:6～36 か月齢を対象としたNRVs-R作成に関する事項

検討事項：General principles for the establishment and use of NRVs-R for persons aged 6-36 months

「策定したNRVs-Rを栄養組成のガイドンスのためにも使用すべきか」、  
「策定したNRVs-Rを当該年齢(年長乳児、年少幼児)を対象としたそれぞれの食品に適用すべきか」、「表示する際に年長乳児、年少幼児、もしくは両方を対象とした表示をすべきか」、「ナトリウムを追加すべきか」、「適切なデータソースの選定」について検討が行われている。

## **C.D.(7)-2 ビタミン摂取に対する意識調査の結果**

### 結果 1: 回答者の特性

年代はほぼ均等になるように割付られ、男性 7,489 名、女性 7,252 名の計 14,741 名より回答を得た。

### 結果 2: バランスの良い食事

普段の食生活において、バランスの良い食事をどれだけ心掛けているか尋ねたところ、「ほとんど毎日」と回答した人は 33.2%であったのに対して、「ほとんどない」と回答した人は 25.5%であった。ほとんどないことの原因としては、「時間的余裕がない」が 41.6%、「経済的余裕がない」が 36.9%であった。

### 結果 3: ビタミン強化食品の利用

ビタミン強化食品の利用について尋ねたところ、「積極的に利用している」と回答した人は 10.0%、「たまに利用している」と回答した人は 22.6%、「意識していない、利用したことはない」と回答した人は 67.4%であった。「意識していない、利用したことはない」と回答した人に対して、理由を尋ねたところ、「普段の食事で十分にとれていると感じている」との回答が最も多く 30.3%であったが、「強化食品にお金をかけたくない」が 28.5%、「値段が高くて買えない」が 26.0%と、経済的な理由が上位であった。

### 結果 4: ビタミンサプリメントの利用

ビタミンサプリメントの利用について尋ねたところ、「利用している」と回答した人は 21.4%、「以前は利用していたが現在は利用していない」と回答した人は 21.6%、「利用したことはない」と回答した人は 57.0%であった。「利用

したことはない」と回答した人に理由を尋ねたところ、「サプリメントにお金をかけたくない」が 38.3%、「値段が高くて買えない」が 28.2%と経済的な理由が上位にあげられ、次いで多かった理由は「普段の食事で十分にとれていると感じている」であり 27.0%であった。

#### 結果 5: ビタミンの認知度

13 種類のビタミンそれぞれについての認知度を、「体への役割まで詳しく知っている」、「なんとなく知っている」、「聞いたことがある程度」、「知らない」の 4 つの回答の中から選ぶように依頼したところ、「体への役割まで詳しく知っている」、「なんとなく知っている」と回答されたビタミンは、ビタミン C (20.1%)、ビタミン D (14.0%)、ビタミン E (12.5%) の順で高く、パントテン酸とビオチンが (5.6%) と最も低かった。なお、一般的には「聞いたことがある程度」までが「認知」とされることから、認知度は、ビタミン C (93.2%)、ビタミン A (90.2%)、ビタミン B1 (88.7%) の順で高く、ビオチン (41.9%) が最も低かった。

#### 結果 6: ビタミンの摂取状況の認識

13 種類のビタミンそれぞれについての摂取状況をどのように感じているかを尋ねたところ、全てのビタミンに関して「十分に摂取できている」との回答が低く、最も高いビタミン C で

あっても 22.3%であった。一方、「わからない」との回答が高く、最も高いビオチンでは 71.7%であった。

#### 結果 7: 意識して摂取しているビタミン

意識して摂取しているビタミンについて尋ねたところビタミン C との回答が最も高かった (33.6%)。「意識して摂取しているビタミンはない」との回答が 57.6%と、半数以上を占めた。

#### 結果 8: ビタミン強化食品・サプリメントの利用目的

ビタミン強化食品・サプリメントの利用者 (2,000 人) を対象に、利用目的を尋ねたところ、「健康維持」との回答が最も高く (80.5%)、次いで「栄養補給」 (47.8%)、「病気の予防」 (27.2%) の順となった。サプリメントの利用目的には性差が認められることから、男女の別で解析したところ、女性においては「美容」が、男性においては「筋力の増強」が理由として挙げられることが多くなっていた。

#### 結果 9: 日本食品標準成分表の認知及び活用

ビタミン強化食品・サプリメントの利用者 (2,000 人) を対象に日本食品標準成分表の認知、及び活用について尋ねたところ、「知らない」と回答した人は 23.9%であった。一方、「知っており、活用している」と回答した人は 9.0%にとどまった。

#### 結果 10:食事摂取基準の認知及び活用

ビタミン強化食品・サプリメントの利用者(2,000人)を対象に食事摂取基準の認知、及び活用について尋ねたところ、「知らない」と回答した人は33.5%であった。一方、「知っており、活用している」と回答した人は8.3%にとどまった。

#### 結果 11:表示されているビタミン含有量の確認

ビタミン強化食品・サプリメントの利用者(2,000人)を対象に、ビタミン強化食品・サプリメント製品に表示されているビタミン含有量を確認しているかを尋ねたところ、「必ず確認する」と回答した人は28.2%であり、「なんとなく見ている」人が52.9%を占めていた。また、表示されていることを知らないと回答した人も2.3%いた。

#### 結果 12:栄養素解析アプリの利用

スマートフォンで食事の写真を撮ることで栄養素の量がわかるアプリの利用について尋ねたところ、「利用している」と回答した人は6.5%にとどまっており、「利用していない」と回答した人が83.4%であった。

### **C.D.(7)-3 CCNFSDU への取組、及び意識調査結果への考察**

本年度はCOVID-19の影響により物理的会合は延期となったが、3つのEWGにおける検討が継続している。

年長乳児向けフォローアップフォーミュラ及び年少幼児向け[製品]の検討は重ねられてきており、完了も目前と思われる。一方、年長乳幼児(6か月から12か月までの年齢児)及び年少幼児(12か月超から36か月までの年齢児)のNRVsについては議論が始まったばかりであり、現在は、情報収集の段階である。わが国においても当該年齢の栄養素等表示基準値は設定されていない。このことも踏まえて、今後の議論の動向を注視すべきである。また2020年4月1日には、5年間の猶予期間を経て、「食品表示法」が完全施行された。食品表示は消費者の健康に資するものであるが、実際には消費者自身がどこまで表示された数値を読み取って活用できるかは定かではない。そのため、わかりやすい表示が求められている。FOPNLはそのための手段の1つであるが、Codex委員会においても、ガイドラインの策定に向けて議論が始まったところである。国際的に整合させることが重要である一方で、各国の状況に応じた柔軟性を持たせることも重要かと思われる。世界の中でもわが国における食塩摂取量が多いことからその低減につながる表示、さらには超高齢化に伴い増加する恐れのあるフレイル・サルコペニア予防も重要な課題となることから、タンパク質の摂取量がわかりやすく表示され

ることも必要となってくると思われる。

上記の食品表示義務化の他に、わが国における栄養関連の施策として、日本人の食事摂取基準(2020年版)策定検討会報告書が公表された(2019年12月24日)。さらに、2020年12月25日には文部科学省より日本食品標準成分表2020年版(八訂)が公表されるなど、栄養政策にとって重要な1年であった。その一方で、コロナ禍のために国民健康・栄養調査が実施されなかったという極めて稀な年でもあった。

コロナ禍においては、感染予防、重症化予防に種々の栄養素や食品摂取が良いといった情報が飛び交う中で、WHOから「Nutrition advice for adults during the COVID-19 outbreak」が出されている。この助言に含まれる「外食を控えましょう」以外の内容は、以前からWHOにより示されてきた「Healthy diet」と変わらない内容である。このことは、普段の健康の保持・増進に資する食事が、感染症予防にも重要であることを物語っている。日本においては、バランスの良い食事のために、食事バランスガイドの活用が推奨されている。しかし、常にバランスの良い食事を心がけることは難しく、特に微量栄養素(ビタミン・ミネラル)の摂取は把握しにくいこともあり、心がける必要がある。そこで、本年度研

究では、微量栄養素の内、13種類のビタミンの摂取に対する意識調査を行った。

本調査の結果、ビタミン強化食品を利用している人は、「積極的に利用」、「たまに利用」を合わせて約3割であり、ビタミンのサプリメントを利用している人は約2割という結果であった。それぞれについて利用していない理由を尋ねた結果、いずれにおいても経済的な理由を回答した人が多かった。現在、厚生労働省では「自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会」が開催されている。令和3年3月29日に開催された第2回検討会において、これまでの製品から値段を変えずに付加価値を付けているという企業の取組みが紹介されていたが、重要であると考えられる。これまで表示の重要性が議論されており、FOPNLに代表されるように、消費者の目に留まりやすく、かつわかりやすい表示が求められているが、その一方で商品の価格が上がってしまえば、消費者の選択から外れてしまう可能性が高くなる。つまり、価格は維持しつつ、付加価値(栄養価)を付けなければ、本当の意味で全ての消費者に役立つものにはならない。

## (8)一般原則部会(CCGP)

CCGP 第32回会合は、2021年2月

に、6日間にわたって、フランスを議長国としてオンラインで開催した。

#### ①議題 2:CCGP への付託事項

以下の3点が報告された。

・Codex 執行委員会(CCEXEC)第80回会合における Subcommittee(以下執行委員会小委員会)が検討している「Codex とパンデミック-戦略的課題と機会(codex and the pandemic strategic challenges opportunities)」に関連して、特にオンラインで開催されるバーチャル会合の投票や選出について現在 Codex 事務局と FAO・WHO の法律部門とにより協議されていること。

・執行委員会における戦略的計画の小委員会の再設置と、その新たな ToR の中で Codex 委員会の活動が「国連食料システムサミット (UNFSS:UN Food System Summit)」で認識されるよう努めることとされた。

・Codex 手続きマニュアルにある「科学の役割に関する原則文」の実装 (operationalization) についての作業、特にガイダンスの策定における加盟主体の参加の重要性について指摘されたこと。

「科学の役割に関する原則文」について、執行委員会小委員会の報告書をもとに補足する。

CAC 第42回会合では、執行委員会の中に、「科学の役割に関する原則文」についての手順・SoP(the Application of

the Statements of Principle Concerning the Role of Science)に関する小委員会を設置することを合意した。小委員会の ToR は、Codex 委員会における「SoP の実装」を目的とし、「コンセンサス促進のガイダンスを補完する」位置づけの、「実践的なガイダンス」を作成することとされた。CCEXEC 第78回会合の議長の報告では、1)Codex 事務局が FAO と WHO と連携して ToR に基づき、各部会の議長のフィードバックも得ながら実践的なガイダンスのドラフトを作成する、2)Codex 事務局が CCEXEC 第78回会合の直前に小委員会電子部会でドラフトを提示、3)ドラフトを小委員会で議論し次の作業を CCEXEC 第78回会合に提示できるようにするとしていた。しかし、コロナ禍の影響によりスケジュールが大幅に遅れた。部会の議長とのハイブリッド会議は2020年12月に実施され、様々な意見が述べられたが、各部会の議長からの明確なメッセージとしては、ガイダンスを増やすことで議長の役割を複雑にすべきでないということ(ガイダンスは簡潔であるべき)であった。これを受けて事務局では、各部会におけるアプローチ(特に notes/footnotes の利用のされ方と、reservation の利用—文書の採択時に表明した留保がより可視化できるように)のレビューを実施し、それについ

でのガイダンスを提示することとした。また、いわゆる「その他の正当な要素」について、「other legitimate factors, legitimate concern, other considerations, consideration of other factors, other factors」など用語が複数あるが明確化をすること、abstain from acceptance (in Statement 4)についても確認された。

なお、Codex 手続きマニュアルにおける「科学の役割に関する原則文」は、成長ホルモン牛をめぐる米欧の対立を契機として策定され、その後もラクトパミンなど、肥育目的の動物用医薬品の MRL 設定に対する合意形成が困難な場面において幾度も Codex で議論された案件である。いずれも投票行動にもつれ込んだ案件であり、コンセンサスの在り方、ステップ 8 で留め置くことやそれに対する議論、議長の役割などが議論されてきた。

### ② 議題 3: CCGP の作業に関連する FAO 及び WHO の活動に関する情報

議題 3 の FAO 及び WHO からの報告については、Codex トラストファンドについての報告、「国連食料システムサミット (UNFSS: UN Food System Summit)」の重要性のほか、FAO が実施したコメを対象とした Codex MRLs の国際的なハーモナイゼーションに関する調査が紹介された。

### ③ 議題 4: 電子的なコミュニケーション

### ンのみによる部会 (Committee working by correspondence, CWBC) の手続きガイダンス

2016 年の CCGP 第 30 回会合において、ドイツとフランスが CWBC に関する討議文書を策定した後、CCEXEC 第 72 回並びに第 73 回会合、及び CAC 第 40 回並びに 41 回会合を中心に、CWBC のあり方が議論されてきた。CAC 第 41 回会合では、CWBC に関するガイダンスを策定する上での手続き・運営上の課題について議論することについて一般的な支持があったことから、CCGP 第 31 回会合において議論することとなった。2019 年に実施された CCGP 第 31 回会合ではさらなる議論のために、ニュージーランド、ドイツ、日本、米国を共同議長国とする EWG が設置され、そこでの議論を踏まえて討議文書 (CX/GP 20/32/4) が作成された。討議文書では、これまで Codex の枠組みにおいて実施された CWBC の事例と論点が整理された。その後、当初 2020 年に開催を予定していた CCGP 第 32 回会合が延期されたことを踏まえ、2020 年の 7 月と 10 月に EWG が行われ、討議文書 (CX/GP 21/32/4) が作成された。

2021 年に開催された CCGP 第 32 回会合では、上記討議文書への更なるコメントを踏まえ、議長国が配付した議場資料 (CRD 4) に基づき議論すること

となった。まず全体に関して、オンライン・バーチャル会合の取扱いも含むことへの議論があったが、CWBCはCodex部会のバーチャル会合とは概念的に異なることから本ガイダンスでは元のToRに基づくこととされ、バーチャル会合に関する言及が削除された。また、CWBCは例外的に実施するものであり、Codexで通常するものではないことも再確認された。

その他、定足数(Quorum)について議論があった。まず何をもって「参加(attending the session)」とするかを明確化するため、CWBCにおいては「登録(registration)」が該当するとされた。また、定足数を満たさない場合、Codex手続きマニュアルでは会合が成立しないことになっている。しかし、その場合、こうした会合は成立しなくなるため、文書においては、「定足数の不足については総会の指示を仰ぐため報告しなければならない(The absence of a quorum shall be reported to the Commission for further guidance)」旨が明記された。また、このガイダンスの収載先について、議長のハンドブックかCodex手続きマニュアルかの議論があったが、手続きマニュアルのセクション III に盛り込んではどうかという結論で合意した。

#### ④議題 5: Codex 文書の改定(revisions)/

#### 修正(amendments)

#### 議題 6: Codex 手続きマニュアル

議題 5 の Codex 文書の改定/修正については、「改定(revision)」、「修辭的/実質的な修正(editorial and substantive amendments)」、「訂正(correction)」を適正に定義することにより、現在の Codex 手続きマニュアルの「Guide to the Procedure for the Amendment and Revisions of Codex Standards and Related Texts」を改善することを目的として、Codex 事務局が作業を提示した。本作業は支持され、Codex 事務局が上記文書の修正案を策定することを CAC 第 44 回会合に諮ることで合意した。

また議題 6 の Codex 手続きマニュアルについては、Codex 事務局から提案された、使いやすいデジタル版の作成作業が進められることで合意した。

#### ⑤議題 7: Codex 規格の利用に関するモニタリング

採択された Codex 規格を自国の規制に反映するかは各国にゆだねられているが、WTO の SPS 協定において参照されることから、公衆衛生や規制の指標と認識されてきた。Codex 規格の各国における利活用の必要性は、2019 年に採択された Codex 戦略計画(2020-2025)においても言及されている。

CCGP 第 31 回会合では、「CCGP の掌握範囲の新たな・将来的な課題に関する討議文書」をもとに議論された。これを踏まえてフランスが作成した討議文書では、WTO の SPS 協定の他の参照機関である国際獣疫事務局(OIE)や国際植物防疫条約(IPPC)のほか ISO や国際労働機関(ILO)などにおけるモニタリングについての議論と、Codex におけるこれまでの議論と論点の整理が行われた。Codex の手続きとして、かつては「受諾(acceptance)」があった。この「受諾」が機能すれば Codex 規格の利活用が明白となるはずだが、実際は加盟国が行わず、CAC 第 28 回会合で廃止された。その後、Codex 規格の利活用については、地域調整委員会(RCCs)においてアンケートによる実態調査が行われ議論された。その結果、一重に「利用」といっても定性的な観点(どのように利用されているのか)と定量的な観点(基準がどれだけ利用されているか)もあり、また、MRL のように「利用(use)」が一目瞭然なものもあれば、実施規範(code of practice)のように十分な検証をしないとどのように利用されているのかがわかりにくいものもある。さらには、現状を明らかにすることで Codex 規格からの逸脱が明らかになれば、貿易紛争の材料提供になってしまうことも危惧され、調査自体がかなりの業務負担で

あることも指摘された。ほかの国際機関でも様々な活動があることから、それらとの重複を回避しつつ進めることも重要とされた。

CCGP 第 32 回会合では、フランスの討議文書に基づき議論され、OIE と ISO の取組みが紹介された。また、この作業が Codex 戦略プランの「目標 3—Codex 規格の認知と利活用による影響力の強化」に関連することが指摘された。部会では、1)具体的に実施する場合は様々なリソースが必要、2)データ提供においては様々な課題がある、3)Codex 規格を用いる利点についての認識が行政担当者に欠失している、4)他の国際機関の関連活動を考慮し重複を回避すべき、5)「利用(use)」の定義の必要性、6)さらなるケーススタディを実施すべき等について議論された。

#### ⑥議題 8:SDGs の文脈で Codex の活動をモニタリングすることについて

第 70 回国連総会(2015)において SDGs が採択されて以降、Codex 委員会の SDGs への貢献のあり方については CCEXEC で議論され、その結果、2019 年に採択された Codex の戦略計画では、Drivers for change の項目の中で SDGs(目標 2、3、12、17)についてどのように Codex 規格が貢献できるかが記されている。2030 アジェンダの SDGs は国連組織と加盟国の責務で

あり、その達成に向けてどれだけ貢献しているかを Codex 委員会も加盟国も説明する必要がある。Codex 委員会は食品安全に係る基準策定等を通じて SDGs の実現に貢献しているものの、そのパフォーマンスをわかりやすく説明できるかも課題とされた。

CCGP 第 31 回会合では、1)客観的に SDGs を達成する上での関連する指標を Codex 委員会において策定することの検討、2)Codex 委員会において加盟国のデータを集約すること、の 2 点が提案された。CCGP 第 32 回会合では、フランスの討議文書に基づき議論した。Codex 事務局は、国連の経済社会理事会(ECOSOC)の下部組織として設置された、持続可能な開発に関するハイレベル政治フォーラム(HLPF)に対して 2018 年から毎年報告していること、また、「Codex と SDGs(Codex and the SDGs)」が作成されたことが紹介された。ISO からは ISO の SDGs への取組みとして、「Contributing to the UN Sustainable Development Goals with ISO standards」が紹介された。

この議題自体については一般的な支持があった一方で、CAC でも議論されていること、また、2030 アジェンダと Codex の関連性は CCEXEC が議論していること、さらには、CCGP はこの作業の付託をされていないと指摘する意見もあった。

## 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

#### 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、十分なリスクコミュニケーションを行い、社会全体としての理解や認識を深めることが重要である。

本研究では、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識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、これまでも多数、企画・開催している。

本年度の研究では、2019年に国連総会決議として「世界フードセーフティデイ(World Food Safety Day)」が定めら

れ、2020年WHO総会において食品安全決議「食品安全の取り組み強化」(WHA73.5)が採択されたことを踏まえ、2020年11月27日に、本研究班主催、厚生労働省並びに東京大学未来ビジョン研究センターの共催で、「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」をオンラインで開催した。

##### (2) Food safety day 周知に関する取組等

2020年6月7日の世界フードセーフティデイに向けて「Food safety, everyone's business」のキャッチコピーが掲げられ、FAOとWHOは共同して、啓発活動のためのリーフレット「A guide to world food safety day 2020」を作成した。本研究班において、このリーフレットを翻訳し厚生労働省と協力して、わが国の公式翻訳版として普及活動に努めた。

##### (3) WHO 作成啓発ビデオ日本語版の作成と公開

WHOが製作した食の安全に関する普及啓発ビデオ「Five Keys to Safer Food」の日本語吹き替え版を作成し、WHOの承諾を得た後、食品安全委員会の事務局を通じて、公式Youtubeチャンネルに掲

載した。

## C.D. 結果及び考察

### (1) 食品安全に関連するシンポジウムの企画・開催

本年度は、シンポジウム「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」を本研究班が主催し、厚生労働省並びに東京大学未来ビジョン研究センターが共催して、2020年11月27日にオンラインで開催した。当日は約170名の参加があった。

松尾真紀子博士を総合司会として、二部構成のシンポジウムを進行した。研究代表者による挨拶の後、第一部の冒頭では、山本尚子氏(WHO事務局長補、Universal Health Coverage/Healthier Populations Division)により、「WHOにおけるFood safetyに関する取り組みと日本への期待」が述べられた。その後、山本ライン氏(WHO、Universal Health Coverage/Healthier Populations Division Department of Nutrition and Food Safety)より、「WHO Food Safety Resolutionの概要」について基調講演をいただいた。第二部では、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の扇屋りん室長が研究の背景を紹介した後、食品安全決議の採択に先立ち本研究班が実施した研究課題の成果が、豊福肇教授(山口大

学)、熊谷優子教授(和洋女子大学)、太田亜里美准教授(新潟県立大学)により紹介された。第二部の終わりには、山本尚子氏によりシンポジウム全体の総括とコメントが提供され、食品安全の問題を広く包括的に展開していくうえでは、データ、サイエンス、エビデンスの構築が重要であること等の4つの論点について議論された。本シンポジウムの内容の詳細は、松尾真紀子博士の研究分担報告書を参照されたい。

本研究班では、Codex委員会や食品安全に関わるその時々国際的な課題を取り上げ、シンポジウムの企画・開催等を通じてリスクコミュニケーションへの着実な取組を継続してきた。2022年度には、「国連食料システムサミット」の開催に向けて、食品システム全体への認識が高まることが予想される。また、上記に関連してCodex委員会とSDGsとの関係に関する議論の深化や、Codex委員会の設置60周年(2023年)を踏まえた活動など、食品安全に関連する世界的な規模の出来事が続く予想される。今後とも国内外の情報共有や研究成果の発信を通じた機運の向上にも寄与していきたい。

### (2) Food safety day 周知に関する取組等

毎年6月7日は、国連により認められた「世界フードセーフティデーである。WHO、FAO、Codex委員会そして各

国が、世界フードセーフティデーを1つの契機として、人々に食品の安全性に関心をもってもらえるように取組を進めている。2020年6月7日の世界フードセーフティデーのキャッチコピーは「Food safety, everyone's business」とされ、啓発活動用リーフレット「A guide to world food safety day 2020」がFAOとWHOにより共同作成された。Web上で無料配付されていた本リーフレットを入手し、本研究班は厚生労働省と協力して翻訳を進めた。翻訳したリーフレット「フードセーフティはみんなの仕事-世界フードセーフティデー2020へのガイド」は、以下に示すFAOのサイトに他国による他言語翻訳版と同じく掲載された。また、厚生労働省のHPにおいても紹介された。

今回の取組のように、人々の関心が食品の安全性に正しく向けられるようにするための社会に向けた情報発信は、研究班単独で検討するのではなく、他機関・組織と共同し、発信力や拡散力をより高めて実施することが効果的であると考える。今後も、機会を捉えて、同様の取組を続けていきたいと考えている。

FAOのwebサイト：<http://www.fao.org/publications/card/en/c/CA7815JA>

厚生労働省のwebサイト：  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/shokuhin/codex/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/codex/index.html)

### (3)WHO作成啓発ビデオ日本語版の作成と公開

WHOが製作した食の安全に関する普及啓発ビデオ「Five Keys to Safer Food」の日本語吹き替え版「食品をより安全にするための5つの鍵」を開発しWHOの承認を得た後、2020年11月に食品安全委員会の公式YouTubeJPにおいて公開した。本ビデオはそのタイトルの通り、食中毒予防等に資する家庭でもできる基本的な取組について、CGアニメーションを使用して平易に説明する内容であり、男女を問わず子供を含む幅広い年齢層の方々に視聴していただける内容となっている。

食品安全委員会のwebサイト：  
[https://www.youtube.com/channel/UCHnQF9MyO0Zd\\_jsYdj73jaw](https://www.youtube.com/channel/UCHnQF9MyO0Zd_jsYdj73jaw)

### 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

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

#### B. 研究方法

これまでの研究に引き続き、食品安全行政に携わる厚生労働省担当職員の国際的な対応能力の向上に必要な重要事項のうち、食品微生物学の基礎、Codex 委員会における食品衛生の一般原則と HACCP、食品における微生物規格の原則、微生物のリスク評価及びリスク管理のガイドライン、輸入食品検査・認証制度の基礎、並びに分析とサンプリングの基礎に関する研修に使用する教材を、新たに入手した知見

また特定した課題を踏まえて更新するとともに、それらを用いて、厚生労働省が開催した研修会において講義を行った。

#### C.D. 結果及び考察

厚生労働省の担当部署の計画をもとに当研究班との調整の結果、食品安全行政の国際化戦略のためのリスク管理者向けの研修が、2020年8月～9月にかけて開催された(講義及び演習)。本年度の研修は、COVID-19 拡大防止の観点からウェブ会議システムを使用したウェビナー形式、あるいは講師が作成したビデオ教材の再生による自習にて行われた。ウェブ会議システムの動作が不安定になるなど、初めての試み故の課題があった一方で、物理的に開催される研修への参加が難しい人員が参加できるなど利点もあった(研修によっては、例年に比べ、参加者が増えた)。

本研修は、基本的には、厚生労働省医薬・生活衛生局の食品安全行政担当職員を対象とし行われ、本研究班は各研修の教材提供及び講師を担当した。研修の概要は以下の通りである。

<総論>(計2回)

食品安全行政の国際化について

リスクアナリシスについて

<各論>

・分析並びにサンプリング(計 3 回) :

国際対応に必要な分析の基礎知識、分析の目的と実行

汚染物質(計 2 回) : 食品汚染物質のリスク管理

農薬・動物用医薬品(計 2 回) : 農薬・動物用医薬品のリスク管理

食品添加物(1 回) : 食品添加物のリスク管理

微生物(計 6 回) : 国際対応に必要な食品中の微生物管理の基礎知識、食品衛生の一般原則、HACCP、Codex における食品の微生物のリスク評価・管理、数的指標を活用した微生物リスク管理

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

令和 2 年度研修会講師

山田友紀子博士(総論、汚染物質、農薬・動物用医薬品、食品添加物)

山口大学共同獣医学部 : 豊福肇(研究分担者)(微生物、食品輸出入の検査・

認証制度)

国立医薬品食品衛生研究所 : 渡邊敬浩  
(分析並びにサンプリング)

食品安全行政の国際化に不可欠な研修として、横断的に必要とされる原理・原則等に関する知識を提供する総論に始まり、化学物質ハザード、微生物ハザード、分析並びにサンプリング法、さらに食品の輸出入における検査・認証制度に関する知識を提供する各論を、基礎及び応用に分け、適宜演習の実施を含め、計 17 回の研修プログラムが計画された。そのうち、本研究班からは 10 回分の研修プログラムと講師が提供された。

受講者を対象としたアンケートでは、回答者全員が本研修を大変有用であった又は有用であったと評価した。今後も、職員への知識や情報の提供、さらにはそれらの定着・向上を図るために、より効果的かつ効率的な内容について検討を重ね更新しながら、引き続き研修を提供することが重要である。

E.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

1)豊福肇:コーデックス委員会の食品衛生の一般原則の改訂について,食品衛生研究, in press

2)Naomasa Oshiro, Takumi Tomikawa, Kyoko Kuniyoshi, Akira Ishikawa, Hajime Toyofuku, Takashi Kojima and Hiroshi Asakura. LC-MS/MS Analysis of Ciguatoxins Revealing the Regional and Species Distinction of Fish in the Tropical Western Pacific. J. Mar. Sci. Eng. 9, 299 (2021).

<https://doi.org/10.3390/jmse9030299>

3)豊福肇:食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1-1969)および HACCP 付属文書の改訂について,月刊 HACCP, 1月号, 98-103(2021)

4)豊福肇:Codex 委員会の HACCP ガイドライン改訂のポイント,月刊フードケミカル 11月号, 36(11)(2020)

5)塚本 絢己, 横田 栄一, 豊福肇:CODEX INFORMATION・第 51 回食品衛生部会, 食品衛生研究, 70(10), 37-47(2020)

6)小林光士, 下出敏樹, 永瀬正幸, 水上和則, 住奥寿久, 水口匡敏, 森田幸雄, 豊福肇:懸垂放血方式を用いてと畜解体された黒毛和種牛における血液斑の発生状況, 日本獣医師会雑誌, 73 巻 8 号, 463-465(2020)

7)松尾真紀子, 扇屋りん, 渡邊敬浩:食品安全確保の強化を目指して-WHO の食品安全決議を踏まえた日本の取り

組み, 食品衛生研究, 71(4), 33-40(2020).

2.学会発表

1)渡邊敬浩:食品分析実施試験所における品質保証への国際的な要求, 第 43 回残留農薬分析研究会, 2020.11.6

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)

なし

謝辞

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